

11. 08. 2025

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Онсіор™ таблетки для собак

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

робенакоксиб – 62,5 мг.

Допоміжні речовини: дріжджовий порошок, мікрокристалічна целюлоза, ароматизатор штучна яловичина, целюлоза порошок, повідон (К-30), кросповідон, діоксид кремнію колоїдний безводний, стеарат магнію.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01 – протизапальні та протиревматичні засоби, нестероїдні. QM01AH – коксиби. QM01AH91 – робенакоксиб.

Робенакоксиб — нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) класу коксибів, потужний та селективний інгібітор ферменту циклооксигенази 2 (ЦОГ-2). Фермент циклооксигеназа (ЦОГ) представлений у двох формах. ЦОГ-1 є конститутивною формою ферменту і відповідає за синтез простагландинів, що виконують захисні функції, наприклад, у травному каналі та нирках. ЦОГ-2 є індукованою формою ферменту та відповідає за синтез медіаторів, включаючи простагландини, що спричиняють біль, запалення або лихоманку.

У *in vitro* аналізі цільної крові собак, селективність робенакоксибу була приблизно в 140 разів вищою щодо ЦОГ-2 (IC_{50} 0,04 мкМ) порівняно з ЦОГ-1 (IC_{50} 7,9 мкМ). Робенакоксиб спричинив значне пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1 у собак за пероральних доз від 0,5 до 4 мг/кг. Таким чином, у рекомендованих дозах у собак таблетки робенакоксибу зберігають ЦОГ-1. При змодельованому запаленні в собак, робенакоксиб мав знеболювальну та протизапальну дію за одноразових пероральних доз від 0,5 до 8 мг/кг, з ID_{50} 0,8 мг/кг та швидким початком дії (через 0,5 години). Під час клінічних випробувань на собаках, робенакоксиб зменшував кульгавість і запалення, пов'язані з хронічним остеоартритом, а також зменшував біль, запалення та потребу в невідкладному лікуванні в собак, які перенесли операцію на м'яких тканинах.

Після перорального прийому ароматизованих таблеток робенакоксибу в дозі 1 мг/кг без корму, максимальна концентрація його в крові (C_{max} 1124 нг/мл) досягається швидко (T_{max} 0,5 години), AUC – 1249 нг·год/мл. Одночасне застосування неароматизованих таблеток робенакоксибу з кормом не спричинило змін T_{max} , але дещо зменшилась C_{max} (832 нг/мл) та незначно знизився показник AUC (782 нг·год/мл). Системна біодоступність таблеток робенакоксибу в собак становила 62 % з кормом та 84% – без корму.

Робенакоксиб має відносно невеликий об'єм розподілу (V_{ss} 240 мл/кг) та інтенсивно зв'язується з білками плазми (>99%).

Робенакоксиб активно метаболізується в печінці собак. Ідентифікація інших метаболітів, окрім одного лактамного, не проведена.

Після внутрішньовенного введення робенакоксиб швидко виводиться з крові (CL 0,81 л/кг/год) з періодом напіввиведення ($T_{1/2}$) 0,7 години. Після перорального прийому таблеток з робенакоксибом, кінцевий період напіввиведення робенакоксибу з крові становив 1,2 години. Робенакоксиб утримується довше та у вищих концентраціях у місцях запалення, ніж у крові.

Робенакоксиб виводиться переважно з жовчю (~65 %), решта через нирки.

Повторне пероральне введення робенакоксибу собакам у дозах 2–10 мг/кг маси тіла протягом 6 місяців не спричиняло жодних змін у профілі крові, ані накопичення робенакоксибу, ані індукції ферменту. Накопичення метаболітів не досліджено. Фармакокінетика робенакоксибу не відрізняється в самців та самок собак і є лінійною в діапазоні 0,5–8 мг/кг.

19.1.00.2025

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Для лікування собак за болю та запалення, пов'язаного з хронічним остеоартритом.

Для лікування собак за болю та запалення, пов'язаного з операціями на м'яких тканинах.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати собакам із виразкою травного каналу або захворюваннями печінки.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої із допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації.

5.4 Побічна дія

| | |
|--|--|
| Дуже часті реакції (>1 тварини / 10 пролікованих тварин): | Розлад травлення ¹ , діарея, блювання. |
| Часті реакції (від 1 до 10 тварин / 100 пролікованих тварин): | Підвищений рівень печінкових ферментів ² Зниження апетиту. |
| Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин): | Кров у фекаліях. |
| Рідкісні реакції (< 1 тварина / 10 000 пролікованих тварин, включно окремі повідомлення): | Млявість. |

¹Більшість випадків були легкими та тварини одужали без лікування.

²У собак, які отримували лікування до 2 тижнів, не спостерігалось підвищення активності печінкових ферментів. Однак, при тривалому лікуванні повідомлялося про підвищення активності печінкових ферментів. У більшості випадків клінічні ознаки були відсутні, а активність печінкових ферментів стабілізувалася або знижувалася при продовженні лікування. Підвищення активності печінкових ферментів, пов'язане з клінічними ознаками анорексії, апатії або блювання, було нечастим.

5.5 Особливі застереження при використанні

Безпечність ветеринарного лікарського засобу не встановлена для собак масою тіла меншою, ніж 2,5 кг та віком до 3-х місяців.

Для довгострокової терапії слід контролювати печінкові ферменти на початку терапії, наприклад, через 2, 4 і 8 тижнів. Після цього рекомендується продовжувати регулярний моніторинг, наприклад, кожні 3–6 місяців. Терапію слід припинити, якщо активність печінкових ферментів помітно підвищується або якщо в собаки з'являються такі клінічні ознаки, як анорексія, апатія або блювання в поєднанні з підвищенням рівня печінкових ферментів.

Застосування собакам із порушенням функції серця чи нирок або собакам із зневодненням, гіповолемією чи гіпотензією може спричинити додаткові ризики. Якщо застосування лікарського засобу неможливо уникнути, ці собаки потребують ретельного за ними спостереження.

У випадках ризику виразки травного каналу або якщо в собаки раніше була непереносимість інших НПЗЗ, цей ветеринарний лікарський засіб необхідно використовувати під суворим контролем лікаря ветеринарної медицини.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Безпека ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації не встановлена.

Безпека ветеринарного лікарського засобу для собак, яких використовують для розведення, не встановлена.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

19.1.08.2025

Цей ветеринарний лікарський засіб не можна застосовувати разом з іншими НПЗЗ або глюкокортикостероїдами. Попереднє лікування іншими протизапальними ветеринарними лікарськими засобами може призвести до додаткових або посилення побічних ефектів, і, відповідно, необхідно дотримуватися періоду без лікування цими речовинами щонайменше за 24 години до початку лікування робенакоксибом. Проте, період без лікування повинен враховувати фармакокінетичні властивості ветеринарних лікарських засобів, які застосовували раніше.

Одночасне лікування препаратами, що діють на кровообіг у нирках, наприклад, діуретики або інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), потребує клінічного моніторингу. У здорових собак, які отримували або не отримували діуретик фуросемід, одночасне застосування робенакоксибу з інгібітором АПФ беназеприлом протягом 7-ми днів не було пов'язане з будь-яким негативним впливом на концентрацію альдостерону в сечі, на активність реніну в плазмі або на швидкість клубочкової фільтрації. Для комбінованого лікування робенакоксибом і беназеприлом відсутні дані про безпеку для цільових тварин та загалом дані про ефективність.

Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних лікарських засобів, оскільки існує підвищений ризик токсичного впливу на нирки.

Одночасне застосування інших препаратів, які мають високий ступінь зв'язування з білками, може конкурувати з робенакоксибом і, таким чином, призводити до токсичних ефектів.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально.

Не застосовувати з кормом, оскільки клінічні дослідження продемонстрували кращу ефективність робенакоксибу при остеоартриті, якщо його приймати без корму або принаймні за 30 хвилин до або після годівлі.

Таблетки мають приємний аромат і більшість собак приймають їх добровільно. Таблетки не можна ділити або розламувати.

Остеоартрит: рекомендована доза становить 1 мг робенакоксибу на 1 кг маси тіла з діапазоном 1–2 мг/кг.

Таблетки слід задавати один раз на добу в один і той же час щодня згідно з таблицею нижче.

Кількість таблеток за вмістом діючої речовини у відповідності до маси тіла собаки для лікування остеоартриту:

| Маса тіла (кг) | Кількість таблеток за вмістом діючої речовини | |
|----------------|---|------------|
| | 10 мг | 40 мг |
| 5 до < 10 | 1 таблетка | - |
| 10 до < 20 | 2 таблетки | - |
| 20 до < 40 | - | 1 таблетка |
| 40 до 80 | - | 2 таблетки |

Клінічна відповідь зазвичай спостерігається протягом тижня. Лікування слід припинити через 10 діб, якщо клінічне покращення не спостерігається.

Для довгострокового лікування, коли спостерігається клінічна відповідь, дозу можна скорегувати до найменшої ефективної індивідуальної дози, враховуючи, що ступінь болю та запалення, пов'язаних із хронічним остеоартритом, з часом може змінюватися. Регулярний контроль повинен проводитися лікарем ветеринарної медицини.

Хірургія м'яких тканин: рекомендована доза становить 2 мг робенакоксибу на 1 кг маси тіла з діапазоном 2–4 мг/кг м.т. Застосовують перорально одноразово перед операцією на м'яких тканинах.

Таблетку(и) слід приймати без корму (натще) принаймні за 30 хвилин до операції.

Після операції можна продовжити лікування один раз на добу ще до двох діб.

Кількість таблеток за вмістом діючої речовини у відповідності до маси тіла собаки за операцій на м'яких тканинах:

| Маса тіла (кг) | Кількість таблеток за вмістом діючої речовини | |
|----------------|---|------------|
| | 10 мг | 40 мг |
| > 2,5 до < 5 | 1 таблетка | - |
| 5 до < 10 | 2 таблетки | - |
| 10 до < 20 | - | 1 таблетка |
| 20 до < 40 | - | 2 таблетки |
| 40 до < 60 | - | 3 таблетки |
| 60 до 80 | - | 4 таблетки |

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ було досліджено на безпечність в цільових тварин і показало гарну переносимість у собак.

Для собак, розчин для ін'єкцій або таблетки Онсіор™ можна використовувати взаємозамінно відповідно до показань та інструкцій із застосування, затверджених для кожної лікарської форми. Лікування не повинно перевищувати рекомендованої дози (таблетка або ін'єкція) на добу. Необхідно звернути увагу, що рекомендовані дози для різних лікарських форм засобу можуть відрізнятися.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У здорових молодих собак віком 5–6 місяців, пероральне застосування робенакоксибу у високих дозах (4, 6 або 10 мг/кг/день протягом 6 тижнів) не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі, ознак токсичності з боку травного каналу, нирок або печінки, і не впливало на час згортання крові. Робенакоксиб також не мав негативного впливу на хрящі та суглоби.

Як і будь-який НПЗЗ, передозування може спричинити побічні ефекти з боку травного каналу, нирок або печінки в чутливих собак. Специфічного антидоту немає. Рекомендується симптоматична підтримуюча терапія, що включає введення захисних засобів для травного каналу та інфузію ізотонічного розчину натрію хлору.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ у безпородних собак у дозах, що в 3 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу (2,0 мг, 4,0 мг та 6,0 мг плюс 4,0 мг, 8,0 мг та 12,0 мг робенакоксибу/кг перорально та 2,0 мг, 4,0 мг та 6,0 мг робенакоксибу/кг підшкірно) призвело до дозозалежного набряку, еритеми, потовщення шкіри та виразки шкіри в місці підшкірної ін'єкції та запалення, застою або крововиливу в дванадцятипалій кишці, порожній та сліпій кишці. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності для нирок чи печінки.

5.10 Спеціальні застереження

У клінічних дослідженнях на собаках з остеоартритом, неадекватна відповідь на лікування спостерігалася в 10–15% собак.

5.11 Період виведення (каренції)

Для непродуктивних тварин не регламентується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Вимийте руки після роботи з ветеринарним лікарським засобом.

У випадку випадкового проковтування ветеринарного лікарського засобу, негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку-вкладку або етикетку. У маленьких дітей випадкове проковтування підвищує ризик побічних реакцій НПЗЗ.

Для вагітних жінок тривалий вплив ветеринарного лікарського засобу на шкіру підвищує ризик передчасного закриття артеріальної протоки в плоді.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

11.08.2025

Невідомі.

6.2 Термін придатності

Термін придатності за умови зберігання в оригінальному упакованні виробника: 4 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати за температури не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Таблетки, запаковані в алюмінієві перфоровані блістери. Блістери, поміщені в картонні коробки по 30 таблеток у коробці.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки мають бути утилізовані згідно з чинними вимогами. Лікарські засоби не можна викидати у стічні води чи побутові відходи.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

8. Назва і місцезнаходження виробника

Еланко Франсе САС
26 Ру де ла Чапел,
68330 Хунінг, Франція

Elanco France SAS
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue, France

9. Додаткова інформація

Відсутня.

11.08.2025

Онсіор™ таблетки для собак
(таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Круглі таблетки від бежевого до коричневого кольору, неподільні, із тисненням літер «NA» на одній стороні таблетки та літер «BE» (для 10 мг таблетки), «BCK» (для 40 мг таблетки) на іншій стороні таблетки.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

робенакоксиб – 62,5 мг.

Допоміжні речовини: дріжджовий порошок, мікрокристалічна целюлоза, ароматизатор штучна яловичина, целюлоза порошок, повідон (K-30), кросповідон, діоксид кремнію колоїдний безводний, стеарат магнію.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01 – протизапальні та протиревматичні засоби, нестероїдні. QM01AH – коксиби. QM01AH91 – робенакоксиб.

Робенакоксиб — нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) класу коксибів, потужний та селективний інгібітор ферменту циклооксигенази 2 (ЦОГ-2). Фермент циклооксигеназа (ЦОГ) представлений у двох формах. ЦОГ-1 є конститутивною формою ферменту і відповідає за синтез простагландинів, що виконують захисні функції, наприклад, у травному каналі та нирках. ЦОГ-2 є індукованою формою ферменту та відповідає за синтез медіаторів, включаючи простагландини, що спричиняють біль, запалення або лихоманку.

У *in vitro* аналізі цільної крові собак, селективність робенакоксибу була приблизно в 140 разів вищою щодо ЦОГ-2 (IC₅₀ 0,04 мкМ) порівняно з ЦОГ-1 (IC₅₀ 7,9 мкМ). Робенакоксиб спричинив значне пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1 у собак за пероральних доз від 0,5 до 4 мг/кг. Таким чином, у рекомендованих дозах у собак таблетки робенакоксибу зберігають ЦОГ-1. При змодельованому запаленні в собак, робенакоксиб мав знеболговальну та протизапальну дію за одноразових пероральних доз від 0,5 до 8 мг/кг, з ID₅₀ 0,8 мг/кг та швидким початком дії (через 0,5 години). Під час клінічних випробувань на собаках, робенакоксиб зменшував кульгавість і запалення, пов'язані з хронічним остеоартритом, а також зменшував біль, запалення та потребу в невідкладному лікуванні в собак, які перенесли операцію на м'яких тканинах.

Після перорального прийому ароматизованих таблеток робенакоксибу в дозі 1 мг/кг без корму, максимальна концентрація його в крові (C_{max} 1124 нг/мл) досягається швидко (T_{max} 0,5 години), AUC – 1249 нг·год/мл. Одночасне застосування неароматизованих таблеток робенакоксибу з кормом не спричиняло змін T_{max}, але дещо зменшилась C_{max} (832 нг/мл) та незначно знизився показник AUC (782 нг·год/мл). Системна біодоступність таблеток робенакоксибу в собак становила 62 % з кормом та 84% – без корму.

Робенакоксиб має відносно невеликий об'єм розподілу (V_{ss} 240 мл/кг) та інтенсивно зв'язується з білками плазми (>99%).

Робенакоксиб активно метаболізується в печінці собак. Ідентифікація інших метаболітів, окрім одного лактамного, не проведена.

Після внутрішньовенного введення робенакоксиб швидко виводиться з крові (CL 0,81 л/кг/год) з періодом напіввиведення (T_{1/2}) 0,7 години. Після перорального прийому таблеток з робенакоксибом, кінцевий період напіввиведення робенакоксибу з крові становив 1,2 години. Робенакоксиб утримується довше та у вищих концентраціях у місцях запалення, ніж у крові.

Робенакоксиб виводиться переважно з жовчю (~65 %), решта через нирки.

11.08.2025

Повторне пероральне введення робенакоксибу собакам у дозах 2–10 мг/кг маси тіла протягом 6 місяців не спричиняло жодних змін у профілі крові, ані накопичення робенакоксибу, ані індукції ферменту. Накопичення метаболітів не досліджено. Фармакокінетика робенакоксибу не відрізняється в самців та самок собак і є лінійною в діапазоні 0,5–8 мг/кг.

Застосування

Для лікування собак за болу та запалення, пов'язаного з хронічним остеоартритом.

Для лікування собак за болу та запалення, пов'язаного з операціями на м'яких тканинах.

Дозування

Перорально.

Не застосовувати з кормом, оскільки клінічні дослідження продемонстрували кращу ефективність робенакоксибу при остеоартриті, якщо його приймати без корму або принаймні за 30 хвилин до або після годівлі.

Таблетки мають приємний аромат і більшість собак приймають їх добровільно. Таблетки не можна ділити або розламувати.

Остеоартрит: рекомендована доза становить 1 мг робенакоксибу на 1 кг маси тіла з діапазоном 1–2 мг/кг.

Таблетки слід задавати один раз на добу в один і той же час щодня згідно з таблицею нижче.

Кількість таблеток за вмістом діючої речовини у відповідності до маси тіла собаки для лікування остеоартриту:

| Маса тіла (кг) | Кількість таблеток за вмістом діючої речовини | |
|----------------|---|------------|
| | 10 мг | 40 мг |
| 5 до < 10 | 1 таблетка | - |
| 10 до < 20 | 2 таблетки | - |
| 20 до < 40 | - | 1 таблетка |
| 40 до 80 | - | 2 таблетки |

Клінічна відповідь зазвичай спостерігається протягом тижня. Лікування слід припинити через 10 діб, якщо клінічне покращення не спостерігається.

Для довгострокового лікування, коли спостерігається клінічна відповідь, дозу можна скорегувати до найменшої ефективної індивідуальної дози, враховуючи, що ступінь болу та запалення, пов'язаних із хронічним остеоартритом, з часом може змінюватися. Регулярний контроль повинен проводитися лікарем ветеринарної медицини.

Хірургія м'яких тканин: рекомендована доза становить 2 мг робенакоксибу на 1 кг маси тіла з діапазоном 2–4 мг/кг м.т. Застосовують перорально одноразово перед операцією на м'яких тканинах.

Таблетку(и) слід приймати без корму (натще) принаймні за 30 хвилин до операції.

Після операції можна продовжити лікування один раз на добу ще до двох діб.

Кількість таблеток за вмістом діючої речовини у відповідності до маси тіла собаки за операцій на м'яких тканинах:

| Маса тіла (кг) | Кількість таблеток за вмістом діючої речовини | |
|----------------|---|------------|
| | 10 мг | 40 мг |
| > 2,5 до < 5 | 1 таблетка | - |
| 5 до < 10 | 2 таблетки | - |
| 10 до < 20 | - | 1 таблетка |
| 20 до < 40 | - | 2 таблетки |
| 40 до < 60 | - | 3 таблетки |
| 60 до 80 | - | 4 таблетки |

11.08.2025

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ було досліджено на безпечність в цільових тварин і показало гарну переносимість у собак.

Для собак, розчин для ін'єкцій або таблетки Онсіор™ можна використовувати взаємозамінно відповідно до показань та інструкцій із застосування, затверджених для кожної лікарської форми. Лікування не повинно перевищувати рекомендованої дози (таблетка або ін'єкція) на добу. Необхідно звернути увагу, що рекомендовані дози для різних лікарських форм засобу можуть відрізнятися.

Протипоказання

Не застосовувати собакам із виразкою травного каналу або захворюваннями печінки.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої із допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації.

Застереження

Побічна дія

| | |
|---|--|
| Дуже часті реакції (>1 тварини / 10 пролікованих тварин): | Розлад травлення ¹ , діарея, блювання. |
| Часті реакції (від 1 до 10 тварин / 100 пролікованих тварин): | Підвищений рівень печінкових ферментів ² Зниження апетиту. |
| Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин): | Кров у фекаліях. |
| Рідкісні реакції (< 1 тварина / 10 000 пролікованих тварин, включно окремі повідомлення): | Млявість. |

¹Більшість випадків були легкими та тварини одужали без лікування.

²У собак, які отримували лікування до 2 тижнів, не спостерігалось підвищення активності печінкових ферментів. Однак, при тривалому лікуванні повідомлялося про підвищення активності печінкових ферментів. У більшості випадків клінічні ознаки були відсутні, а активність печінкових ферментів стабілізувалася або знижувалася при продовженні лікування. Підвищення активності печінкових ферментів, пов'язане з клінічними ознаками анорексії, апатії або блювання, було нечастим.

Особливі застереження при використанні

Безпечність ветеринарного лікарського засобу не встановлена для собак масою тіла меншою, ніж 2,5 кг та віком до 3-х місяців.

Для довгострокової терапії слід контролювати печінкові ферменти на початку терапії, наприклад, через 2, 4 і 8 тижнів. Після цього рекомендується продовжувати регулярний моніторинг, наприклад, кожні 3–6 місяців. Терапію слід припинити, якщо активність печінкових ферментів помітно підвищується або якщо в собаки з'являються такі клінічні ознаки, як анорексія, апатія або блювання в поєднанні з підвищенням рівня печінкових ферментів.

Застосування собакам із порушенням функції серця чи нирок або собакам із зневодненням, гіповолемією чи гіпотензією може спричинити додаткові ризики. Якщо застосування лікарського засобу неможливо уникнути, ці собаки потребують ретельного за ними спостереження.

У випадках ризику виразки травного каналу або якщо в собаки раніше була непереносимість інших НПЗЗ, цей ветеринарний лікарський засіб необхідно використовувати під суворим контролем лікаря ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Цей ветеринарний лікарський засіб не можна застосовувати разом з іншими НПЗЗ або глюкокортикостероїдами. Попереднє лікування іншими протизапальними ветеринарними лікарськими засобами може призвести до додаткових або посилення побічних ефектів, і,

11.00.2025

відповідно, необхідно дотримуватися періоду без лікування цими речовинами щонайменше за 24 години до початку лікування робенакоксибом. Проте, період без лікування повинен враховувати фармакокінетичні властивості ветеринарних лікарських засобів, які застосовували раніше.

Одночасне лікування препаратами, що діють на кровообіг у нирках, наприклад, діуретики або інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), потребує клінічного моніторингу. У здорових собак, які отримували або не отримували діуретик фуросемід, одночасне застосування робенакоксибу з інгібітором АПФ беназеприлом протягом 7-ми днів не було пов'язане з будь-яким негативним впливом на концентрацію альдостерону в сечі, на активність реніну в плазмі або на швидкість клубочкової фільтрації. Для комбінованого лікування робенакоксибом і беназеприлом відсутні дані про безпеку для цільових тварин та загалом дані про ефективність.

Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних лікарських засобів, оскільки існує підвищений ризик токсичного впливу на нирки.

Одночасне застосування інших препаратів, які мають високий ступінь зв'язування з білками, може конкурувати з робенакоксибом і, таким чином, призводити до токсичних ефектів

Використання під час вагітності, лактації

Безпека ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації не встановлена.

Безпека ветеринарного лікарського засобу для собак, яких використовують для розведення, не встановлена.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У здорових молодих собак віком 5–6 місяців, пероральне застосування робенакоксибу у високих дозах (4, 6 або 10 мг/кг/день протягом 6 тижнів) не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі, ознак токсичності з боку травного каналу, нирок або печінки, і не впливало на час згортання крові. Робенакоксиб також не мав негативного впливу на хрящі та суглоби.

Як і будь-який НПЗЗ, передозування може спричинити побічні ефекти з боку травного каналу, нирок або печінки в чутливих собак. Специфічного антидоту немає. Рекомендується симптоматична підтримуюча терапія, що включає введення захисних засобів для травного каналу та інфузію ізотонічного розчину натрію хлору.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ у безпородних собак у дозах, що в 3 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу (2,0 мг, 4,0 мг та 6,0 мг плюс 4,0 мг, 8,0 мг та 12,0 мг робенакоксибу/кг перорально та 2,0 мг, 4,0 мг та 6,0 мг робенакоксибу/кг підшкірно) призвело до дозозалежного набряку, еритеми, потовщення шкіри та виразки шкіри в місці підшкірної ін'єкції та запалення, застою або крововиливу в дванадцятипалій кишці, порожній та сліпій кишці. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності для нирок чи печінки.

Спеціальні застереження

У клінічних дослідженнях на собаках з остеоартритом, неадекватна відповідь на лікування спостерігалася в 10–15% собак.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Вимийте руки після роботи з ветеринарним лікарським засобом.

У випадку випадкового проковтування ветеринарного лікарського засобу, негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку-вкладку або етикетку. У маленьких дітей випадкове проковтування підвищує ризик побічних реакцій НПЗЗ.

Для вагітних жінок тривалий вплив ветеринарного лікарського засобу на шкіру підвищує ризик передчасного закриття артеріальної протоки в плода.

Форма випуску

Таблетки, запаковані в алюмінієві перфоровані блістери. Блістери, поміщені в картонні коробки по 30 таблеток у коробці.

Зберігання

Зберігати за температури не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності.

11.00.2025

Термін придатності за умови зберігання в оригінальному упакованні виробника: 4 роки.
Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

Виробник готового продукту

Еланко Франсе САС
26 Ру де ла Чапел,
68330 Хунінг, Франція

Elanco France SAS
26 Rue de la Chapelle,
68330 Huningue, France