

Коротка характеристика препарату

17.1.08.2025

1. Назва

Онсіор™ розчин для ін'єкцій для котів та собак

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

робенакоксиб – 20 мг.

Допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), макроголь 400, етанол безводний, полоксамер 188, кислота лимонна моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01 – протизапальні та протиревматичні засоби, нестероїди. 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, які спричиняють біль, запалення або лихоманку.

У *in vitro* аналізі цільної крові котів селективність робенакоксибу була приблизно в 500 разів вищою щодо ЦОГ-2 (IC₅₀ 0,058 мкМ) порівняно з ЦОГ-1 (IC₅₀ 28,9 мкМ). *In vivo* розчин робенакоксибу для ін'єкцій спричиняв значне пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1. У рекомендованій дозі робенакоксибу (2мг/кг) на моделі запалення було продемонстровано знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію, а в клінічних випробуваннях робенакоксиб зменшував біль та запалення в котів, яким проводили ортопедичні операції або операції на м'яких тканинах.

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). *In vivo* розчин робенакоксибу для ін'єкцій спричиняв значне пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1. У дозах від 0,25 до 4 мг/кг робенакоксиб мав знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію на моделі запалення зі швидким початком дії (1 год). Під час клінічних випробувань у рекомендованій дозі (2 мг/кг) робенакоксиб зменшував біль і запалення в собак, яким проводили ортопедичні операції або операції на м'яких тканинах, і зменшував потребу в невідкладному лікуванні в собак, яким проводили операції на м'яких тканинах.

Після підшкірної ін'єкції котам і собакам максимальні концентрації робенакоксибу в крові досягаються швидко. За дози робенакоксибу 2 мг/кг м.т. T_{max} становить 1 год (коти та собаки), C_{max}: 1 464 нг/мл (коти), 615 нг/мл (собаки); AUC: 3 128 нг·год/мл (коти), 2 180 нг·год/мл (собаки). Після підшкірного введення робенакоксибу у дозі 1 мг/кг м.т. системна біодоступність його становить 69 % у котів та 88 % — у собак.

Робенакоксиб має відносно невеликий об'єм розподілу V_{ss} (190 мл/кг – у котів, 240 мл/кг – у собак) та інтенсивно зв'язується з білками плазми (>99%).

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

Після внутрішньовенного введення робенакоксиб швидко виводився з крові (CL: 0,44 л/кг/год – у котів; 0,81 л/кг/год – у собак) з T_{1/2} елімінації 1,1 години в котів і 0,8 години в собак. Після підшкірного введення кінцевий період напіввиведення робенакоксибу з крові становив 1,1 години в котів і 1,2 години — в собак.

Робенакоксиб зберігається довше та у вищих концентраціях у місцях запалення, ніж у крові.

11.08.2025

Робенакосиб виводиться переважно з жовчю в котів (~70 %) та собак (~65 %), а решта — через нирки.

Повторне підшкірне введення в дозах 2–20 мг/кг м.т. не спричинило жодних змін у профілі крові – ані біонакопичення робенакосу, ані індукції ферментів. Біонакопичення метаболітів не досліджено. Фармакокінетика ін'єкції робенакосу не відрізняється в самців та самок котів та собак і є лінійною в діапазоні 0,25–4 мг/кг м.т. у собак.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти, собаки.

5.2 Показання до застосування

Лікування собак за болю та запалення, пов'язаного з ортопедичними операціями або операціями на м'яких тканинах.

Лікування котів за болю та запалення, пов'язаного з ортопедичними операціями або операціями на м'яких тканинах.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із виразкою травного каналу.

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

Не застосовувати тваринам 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

Коти:

Часті реакції (від 1 до 10 тварин/ 100 пролікованих тварин):	Біль у місці ін'єкції. Розлад травного каналу ¹ , діарея ¹ , блювання ¹ .
Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин):	Кривава діарея, кров у блювотній масі.

¹Більшість випадків були легкими та тварини одужували без лікування.

Собаки:

Часті реакції (від 1 до 10 тварин / 100 пролікованих тварин):	Біль у місці ін'єкції ¹ . Розлад травного каналу ² , діарея ² , блювання ² .
Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин):	Дьогтеподібні випорожнення. Зниження апетиту.

¹Помірний або сильний біль у місці ін'єкції був нечастим.

²Більшість випадків були легкими, та тварини одужували без лікування.

5.5 Особливі застереження при використанні

Безпечність ветеринарного лікарського засобу не встановлена для котів віком до 4 місяців і для собак віком до 2 місяців, а також для котів та собак масою тіла, меншою за 2,5 кг.

Застосування ветеринарного лікарського засобу тваринам із порушенням функції серця, нирок або печінки або тваринам із зневодненням, гіповолемією чи гіпотензією може спричинити додаткові ризики. Якщо застосування ветеринарного лікарського засобу неможливо уникнути, ці тварини потребують ретельного за ними спостереження та інфузійної терапії.

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

19 1. 0 0. 2025

5.6 Використання під час вагітності, лактації

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

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

5.7 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 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 лікарських засобів, які застосовували раніше.

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

Оскільки анестетики можуть впливати на ниркову перфузію, слід розглянути можливість використання парентеральної рідинної терапії під час операції, щоб зменшити потенційні ускладнення з боку нирок під час периопераційного застосування НПЗЗ.

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

Одночасне застосування інших активних речовин, 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

Підшкірно.

Вводити підшкірно котам чи собакам приблизно за 30 хвилин до початку операції, наприклад, приблизно під час індукції загальної анестезії, в дозі 1 мл на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 2 мг робенакоксибу на 1 кг маси тіла).

Після хірургічного втручання в котів можна продовжувати лікування в тій самій дозі один раз на добу, в один і той же час щодня протягом 2 діб. Після хірургічного втручання на м'яких тканинах у собак можна продовжувати лікування один раз на добу в тій самій дозі та в один і той же час щодня протягом 2 діб.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ було досліджено на безпечність в цільових тварин і показало гарну переносимість у котів та 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 ветеринарного лікарського засобу можуть відрізнятися.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У здорових молодих собак віком 6 місяців підшкірне введення робенакоксибу один раз на добу в дозах 2 мг/кг (рекомендована терапевтична доза; РТД), 6 мг/кг (потрійна РТД) і 20 мг/кг (10-кратна РТД) – 9 введень протягом 5-тижневого періоду (3 цикли по 3 послідовних ін'єкції один раз на добу) не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі, з боку травного каналу, нирок або печінки та не впливало на час кровотечі. Тимчасове запалення в місці ін'єкції було

11.08.2025

встановлено у тварин усіх груп (включаючи контрольну) і було більш вираженим у тварин, що отримали препарат у дозах 6 і 20 мг/кг.

У здорових молодих котів віком 10 місяців підшкірне введення робенакоксибу один раз на добу у дозах 4 мг/кг (подвійна РТД) протягом 2 діб поспіль і 10 мг/кг (5-кратна РТД) протягом 3 діб поспіль не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі, ознак токсичності з боку травного каналу, нирок або печінки, і не впливало на час згортання крові. В обох групах тварин, що отримали препарат у вказаних дозах, спостерігалися незначні реакції тимчасового характеру в місці ін'єкції.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ у 4-місячних котів у дозах, що в 3 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу (2,4 мг, 4,8 мг, 7,2 мг робенакоксибу/кг перорально та 2,0 мг, 4,0 мг і 6,0 мг робенакоксибу/кг підшкірно) призвело до дозозалежного збільшення спорадичного набряку в місці ін'єкції та від мінімального до легкого підгострого/хронічного запалення підшкірної клітковини. У лабораторних дослідженнях спостерігалось дозозалежне збільшення інтервалу QT, зниження частоти серцевих скорочень і відповідне збільшення частоти дихання. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності з боку травного каналу, нирок чи печінки.

У дослідженнях передозування, проведених на котах, спостерігалось дозозалежне збільшення інтервалу QT. Біологічне значення подовження інтервалу QT поза нормою, що спостерігається після передозування робенакоксибу, невідоме. Жодних змін інтервалу QT не спостерігалось після одноразового внутрішньовенного введення робенакоксибу в дозі 2 або 4 мг/кг здоровим котам під наркозом.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ безпородним собакам 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 кишці та сліпій кишці. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності для нирок чи печінки.

Не спостерігалось змін артеріального тиску чи електрокардіограми після одноразового введення робенакоксибу здоровим собакам у дозі 2 мг/кг підшкірно або 2 і 4 мг/кг внутрішньовенно. Блювання наставало через 6 або 8 годин у двох з восьми собак, після внутрішньовенного введення їм розчину для ін'єкцій у дозі 4 мг/кг маси тіла.

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

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Для непродуктивних тварин не регламентується.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Помити руки та відкриті ділянки шкіри одразу після роботи з ветеринарним лікарським засобом.

У разі випадкового проковтування ветеринарного лікарського засобу або самоін'єкції негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Для вагітних жінок випадкова ін'єкція та 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

За відсутності досліджень сумісності цей ветеринарний лікарський засіб не можна змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

6.2 Термін придатності

Термін придатності за умови зберігання в оригінальній упаковці виробника: 3 роки.

Термін зберігання після першого відбору із флакону: 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати в холодильнику за температури 2 – 8 °С.

Після першого відбору із флакону, препарат не потребує подальшого зберігання в холодильнику впродовж 4-тижневого періоду використання. Уникати контамінації. Флакон зберігати в картонній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Багатодозові скляні флакони коричневого кольору, що містять по 20 мл розчину для ін'єкцій, закриті гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками. Флакони упаковані в картонні коробки (по 1 флакону в 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

Бела-Фарм ГмбХ & Ко. КГ
Лонер Штр. 19
49377 Вехта, Німеччина

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta, Germany

9. Додаткова інформація

Відсутня.

11.00.2025

Онсіор™ розчин для ін'єкцій для котів та собак
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозора рідина від безбарвного до злегка забарвленого у світло-рожевий колір.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

робенакоксиб - 20 мг.

Допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), макрогіль 400, етанол безводний, полоксамер 188, кислота лимонна моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

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, які спричиняють біль, запалення або лихоманку.

У *in vitro* аналізі цільної крові котів селективність робенакоксибу була приблизно в 500 разів вищою щодо ЦОГ-2 (IC₅₀ 0,058 мкМ) порівняно з ЦОГ-1 (IC₅₀ 28,9 мкМ). *In vivo* розчин робенакоксибу для ін'єкцій спричиняв значне пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1. У рекомендованій дозі робенакоксибу (2мг/кг) на моделі запалення було продемонстровано знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію, а в клінічних випробуваннях робенакоксиб зменшував біль та запалення в котів, яким проводили ортопедичні операції або операції на м'яких тканинах.

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). *In vivo* розчин робенакоксибу для ін'єкцій спричиняв значне пригнічення активності ЦОГ-2 і не впливав на активність ЦОГ-1. У дозах від 0,25 до 4 мг/кг робенакоксиб мав знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію на моделі запалення зі швидким початком дії (1 год). Під час клінічних випробувань у рекомендованій дозі (2 мг/кг) робенакоксиб зменшував біль і запалення в собак, яким проводили ортопедичні операції або операції на м'яких тканинах, і зменшував потребу в невідкладному лікуванні в собак, яким проводили операції на м'яких тканинах.

Після підшкірної ін'єкції котам і собакам максимальні концентрації робенакоксибу в крові досягаються швидко. За дози робенакоксибу 2 мг/кг м.т. T_{max} становить 1 год (коти та собаки), C_{max}: 1 464 нг/мл (коти), 615 нг/мл (собаки); AUC: 3 128 нг·год/мл (коти), 2 180 нг·год/мл (собаки). Після підшкірного введення робенакоксибу у дозі 1 мг/кг м.т. системна біодоступність його становить 69 % у котів та 88 % — у собак.

Робенакоксиб має відносно невеликий об'єм розподілу V_{ss} (190 мл/кг – у котів, 240 мл/кг – у собак) та інтенсивно зв'язується з білками плазми (>99%).

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

Після внутрішньовенного введення робенакоксиб швидко виводився з крові (CL: 0,44 л/кг/год – у котів; 0,81 л/кг/год – у собак) з T_{1/2} елімінації 1,1 години в котів і 0,8 години в собак. Після підшкірного введення кінцевий період напіввиведення робенакоксибу з крові становив 1,1 години в котів і 1,2 години — в собак.

Робенакоксиб зберігається довше та у вищих концентраціях у місцях запалення, ніж у крові.

19.1.00.2025

Робенакосиб виводиться переважно з жовчю в котів (~70 %) та собак (~65 %), а решта — через нирки.

Повторне підшкірне введення в дозах 2–20 мг/кг м.т. не спричинило жодних змін у профілі крові – ані біонакопичення робенакосибу, ані індукції ферментів. Біонакопичення метаболітів не досліджено. Фармакокінетика ін'єкції робенакосибу не відрізняється в самців та самок котів та собак і є лінійною в діапазоні 0,25–4 мг/кг м.т. у собак.

Застосування

Лікування собак за болю та запалення, пов'язаного з ортопедичними операціями або операціями на м'яких тканинах.

Лікування котів за болю та запалення, пов'язаного з ортопедичними операціями або операціями на м'яких тканинах.

Дозування

Підшкірно.

Вводити підшкірно котам чи собакам приблизно за 30 хвилин до початку операції, наприклад, приблизно під час індукції загальної анестезії, в дозі 1 мл на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 2 мг робенакосибу на 1 кг маси тіла).

Після хірургічного втручання в котів можна продовжувати лікування в тій самій дозі один раз на добу, в один і той же час щодня протягом 2 діб. Після хірургічного втручання на м'яких тканинах у собак можна продовжувати лікування один раз на добу в тій самій дозі та в один і той же час щодня протягом 2 діб.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ було досліджено на безпечність в цільових тварин і показало гарну переносимість у котів та 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 ветеринарного лікарського засобу можуть відрізнятися.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із виразкою травного каналу.

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

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

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації.

Застереження

Побічна дія

Коти:

Часті реакції (від 1 до 10 тварин/ 100 пролікованих тварин):	Біль у місці ін'єкції. Розлад травного каналу ¹ , діарея ¹ , блювання ¹ .
Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин):	Кривава діарея, кров у блювотній масі.

¹Більшість випадків були легкими та тварини одужували без лікування.

Собаки:

Часті реакції (від 1 до 10 тварин / 100 пролікованих тварин):	Біль у місці ін'єкції ¹ . Розлад травного каналу ² , діарея ² , блювання ² .
Нечасті реакції (від 1 до 10 тварин / 1 000 пролікованих тварин):	Дьогтеподібні випорожнення. Зниження апетиту.

11.1.00.2025

¹ Помірний або сильний біль у місці ін'єкції був нечастим.

² Більшість випадків були легкими, та тварини одужували без лікування.

Особливі застереження при використанні

Безпечність ветеринарного лікарського засобу не встановлена для котів віком до 4 місяців і для собак віком до 2 місяців, а також для котів та собак масою тіла, меншою за 2,5 кг.

Застосування ветеринарного лікарського засобу тваринам із порушенням функції серця, нирок або печінки або тваринам із зневодненням, гіповолемією чи гіпотензією може спричинити додаткові ризики. Якщо застосування ветеринарного лікарського засобу неможливо уникнути, ці тварини потребують ретельного за ними спостереження та інфузійної терапії.

У випадках ризику виразки травного каналу або якщо в тварини 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 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 лікарських засобів, які застосовували раніше.

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

Оскільки анестетики можуть впливати на ниркову перфузію, слід розглянути можливість використання парентеральної рідинної терапії під час операції, щоб зменшити потенційні ускладнення з боку нирок під час периопераційного застосування НПЗЗ.

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

Одночасне застосування інших активних речовин, 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 котів і собак, яких використовують для розведення, не встановлена.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У здорових молодих собак віком 6 місяців підшкірне введення робенакоксибу один раз на добу в дозах 2 мг/кг (рекомендована терапевтична доза; РТД), 6 мг/кг (потрійна РТД) і 20 мг/кг (10-кратна РТД) – 9 введень протягом 5-тижневого періоду (3 цикли по 3 послідовних ін'єкції один раз на добу) не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі, з боку травного каналу, нирок або печінки та не впливало на час кровотечі. Тимчасове запалення в місці ін'єкції було встановлено у тварин усіх груп (включаючи контрольну) і було більш вираженим у тварин, що отримали препарат у дозах 6 і 20 мг/кг.

У здорових молодих котів віком 10 місяців підшкірне введення робенакоксибу один раз на добу у дозах 4 мг/кг (подвійна РТД) протягом 2 діб поспіль і 10 мг/кг (5-кратна РТД) протягом 3 діб поспіль не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі, ознак токсичності з боку

11.00.2025

травного каналу, нирок або печінки, і не впливало на час згортання крові. В обох групах тварин, що отримали препарат у вказаних дозах, спостерігалися незначні реакції тимчасового характеру в місці ін'єкції.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ у 4-місячних котів у дозах, що в 3 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу (2,4 мг, 4,8 мг, 7,2 мг робенакоксибу/кг перорально та 2,0 мг, 4,0 мг і 6,0 мг робенакоксибу/кг підшкірно) призвело до дозозалежного збільшення спорадичного набряку в місці ін'єкції та від мінімального до легкого підгострого/хронічного запалення підшкірної клітковини. У лабораторних дослідженнях спостерігалось дозозалежне збільшення інтервалу QT, зниження частоти серцевих скорочень і відповідне збільшення частоти дихання. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності з боку травного каналу, нирок чи печінки.

У дослідженнях передозування, проведених на котах, спостерігалось дозозалежне збільшення інтервалу QT. Біологічне значення подовження інтервалу QT поза нормою, що спостерігається після передозування робенакоксибу, невідоме. Жодних змін інтервалу QT не спостерігалось після одноразового внутрішньовенного введення робенакоксибу в дозі 2 або 4 мг/кг здоровим котам під наркозом.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ безпородним собакам 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 кишці та сліпій кишці. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності для нирок чи печінки.

Не спостерігалось змін артеріального тиску чи електрокардіограми після одноразового введення робенакоксибу здоровим собакам у дозі 2 мг/кг підшкірно або 2 і 4 мг/кг внутрішньовенно. блювання наставало через 6 або 8 годин у двох з восьми собак, після внутрішньовенного введення їм розчину для ін'єкцій у дозі 4 мг/кг маси тіла.

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

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Помити руки та відкриті ділянки шкіри одразу після роботи з ветеринарним лікарським засобом.

У разі випадкового проковтування ветеринарного лікарського засобу або самоін'єкції негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Для вагітних жінок випадкова ін'єкція та тривалий вплив ветеринарного лікарського засобу на шкіру підвищує ризик передчасного закриття артеріальної протоки в плода.

Форми несумісності (основні)

За відсутності досліджень сумісності цей ветеринарний лікарський засіб не можна змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

Форма випуску

Багатодозові скляні флакони коричневого кольору, що містять по 20 мл розчину для ін'єкцій, закриті гумовими пробками та алюмінієвими ковпачками.

Флакони упаковані в картонні коробки (по 1 флакону в коробці).

Зберігання

Зберігати в холодильнику за температури 2 – 8 °С.

Після першого відбору із флакону, препарат не потребує подальшого зберігання в холодильнику впродовж 4-тижневого періоду використання. Уникати контамінації. Флакон зберігати в картонній упаковці.

11.10.2025

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності.

Термін придатності за умови зберігання в оригінальній упаковці виробника: 3 роки.

Термін зберігання після першого відбору із флакону: 28 діб.

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

Бела-Фарм ГмбХ & Ко. КГ
Лонер Штр. 19
49377 Вехта, Німеччина

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta, Germany