

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Onsior 5 mg tabletki dla psów
Onsior 10 mg tabletki dla psów
Onsior 20 mg tabletki dla psów
Onsior 40 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Tabletki 5 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 5 mg
Tabletki 10 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 10 mg
Tabletki 20 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 20 mg
Tabletki 40 mg: robenakoksyb (robenacoxib) 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Drożdże sproszkowane
Celuloza, mikrokrystaliczna
Aromat wołowy
Celuloza sproszkowana
Powidon (K-30)
Krospowidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Stearynian magnezu

Okrągłe, beżowe do brązowych tabletki z wytłoczonym „NA” z jednej strony i następującymi wytłoczeniami z drugiej strony:

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanów zapalnych towarzyszących chronicznemu zapaleniu kości i stawów (osteoarthritis) u psów.

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych z zabiegami chirurgicznymi tkanek miękkich u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów cierpiących na owrzodzenie przewodu pokarmowego lub choroby wątroby.
Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i karmiących (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podczas badań klinicznych z udziałem psów z osteoarthritis u 10 - 15 % zwierząt obserwowano niewystarczającą odpowiedź na leczenie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o wadze mniejszej niż 2,5 kg i młodszych niż 3 miesiące.

W przypadku długotrwałego leczenia, należy monitorować enzymy wątrobowe od początku terapii, np. po 2, 4 i 8 tygodniach. Po tym okresie zaleca się regularne kontrole, np. co 3 - 6 miesięcy. Leczenie należy przerwać, jeśli aktywność enzymów wątrobowych znacznie wzrośnie lub jeśli pies wykazuje objawy kliniczne takie jak anoreksja, apatia lub wymioty przy jednoczesnym podwyższeniu poziomu enzymów wątrobowych.

Stosowanie u psów z zaburzeniami czynności serca, nerek lub wątroby, lub psów odwodnionych, cierpiących na hipowolemię czy hipotensję może stwarzać dodatkowe ryzyko. Jeśli nie można uniknąć stosowania produktu, psy powinny znaleźć się pod ścisłą obserwacją.

U psów zagrożonych owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub wykazujących wcześniej nietolerancję na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. U małych dzieci przypadkowe połknięcie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych NLPZ.

W przypadku kobiet w ciąży, szczególnie w jej końcowej fazie, dłuższe narażenie skóry na kontakt z produktem zwiększa ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego ¹ , biegunka, Wymioty
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych ² Zmniejszony apetyt
Niezbyt często	Krew w kale

(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ospałość

¹W większości przypadków miały one charakter łagodny i ustępowały bez leczenia.

²U psów leczonych do 2 tygodni nie odnotowywano zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych. Niemniej jednak, przy długotrwałym leczeniu podwyższona aktywność enzymów wątrobowych była zgłaszana. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów klinicznych, a poziom aktywności enzymów wątrobowych ustabilizował się lub obniżył w miarę dalszego stosowania produktu. Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych występujące z klinicznymi objawami anoreksji, apatii lub wymiotami były niezbyt częste.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidy. Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować wystąpieniem dodatkowych działań niepożądanych lub ich nasileniem. W związku z tym stosowanie tych substancji należy przerwać przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Przerwa w leczeniu powinna jednak być uzależniona od właściwości farmakokinetycznych stosowanego wcześniej leku.

Równoczesne stosowanie leków wpływających na funkcje nerek, np. środków moczopędnych lub inhibitorów enzymu konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. U zdrowych psów otrzymujących lub nieotrzymujących diuretyk – furosemid, jednoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z inhibitorem ACE – benazepryl, przez 7 dni wiązało się z żadnym negatywnym wpływem na stężenie aldosteronu w moczu, aktywność reninową osocza lub wskaźnik filtracji kłębuszkowej. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla populacji docelowej oraz brak danych dotyczących skuteczności podczas jednoczesnego leczenia robenakoskysbem i benazeprilem.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działania toksycznego na nerki.

Inne substancje czynne o wysokim stopniu wiązania z białkami stosowane równocześnie mogą konkurować z robenakoskysbem o miejsce wiązania, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Nie podawać z pokarmem, ponieważ badania kliniczne wykazały lepszą skuteczność robenakoksybu podczas leczenia osteoarthritis, przy podawaniu bez pożywienia lub przynajmniej na 30 minut przed lub po posiłku.

Tabletki są aromatyzowane i chętnie przyjmowane przez większość psów. Tabletek nie należy dzielić lub łamać.

Osteoarthritis: zalecana dawka robenakoksybu to 1 mg/kg masy ciała; dawka może wahać się od 1 do 2 mg/kg. Podawać codziennie, raz na dobę, o tej samej porze zgodnie z poniższą tabelą.

Liczba tabletek według mocy i masy ciała

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 do < 5	1 tabletką			
5 do < 10		1 tabletką		
10 do < 20			1 tabletką	
20 do < 40				1 tabletką
40 do 80				2 tabletki

Poprawa stanu klinicznego jest zwykle widoczna w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Jeśli poprawa nie nastąpi po 10 dniach, należy przerwać leczenie.

W przypadku długotrwałego stosowania, dawkę tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zmniejszyć do minimalnej w momencie, gdy nastąpi poprawa stanu klinicznego. Należy mieć jednak na uwadze, że nasilenie bólu i stanu zapalnego towarzyszącego przewlekłemu zapaleniu kości i stawów może się zmieniać w czasie. Należy zapewnić regularny dozór lekarza weterynarii.

Chirurgia tkanek miękkich: zalecana dawka robenakoksybu to 2 mg/kg masy ciała, dawka może wahać się w zakresie 2 - 4 mg/kg. Należy podać jedną dawkę przez zabiegiem chirurgicznym. Tabletką(i) powinna być podana bez jedzenia na co najmniej 30 minut przed operacją. Po zabiegu, leczenie może być kontynuowane do dwóch dni podając jedną dawkę dziennie.

Liczba tabletek według mocy i masy ciała

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według mocy			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tabletką			
>2,5 do < 5		1 tabletką		
5 do < 10			1 tabletką	
10 do < 20				1 tabletką
20 do < 40				2 tabletki
40 do < 60				3 tabletki
60 do 80				4 tabletki

Zamienne stosowanie Onsiór tabletki i Onsiór roztwór do wstrzykiwań zostało ocenione podczas badań bezpieczeństwa u gatnków docelowych i wykazało, że jest dobrze tolerowane przez psy.

U psów, Onsiór roztwór do wstrzykiwań lub tabletki może być stosowany zamiennie zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi stosowania zatwierdzonymi dla każdej z postaci farmaceutycznej. Leczenie nie powinno przekraczać jednej dawki dziennie (zarówno w postaci

tabletek jak i roztworu do wstrzykiwań). Należy zwrócić uwagę, że zalecane dawki dla obu postaci mogą się różnić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie znacznie podwyższonych dawek robenakoksybu (4, 6 lub 10 mg/kg/dzień przez 6 miesięcy) u zdrowych, młodych psów w wieku 5 - 6 miesięcy, nie spowodowało wystąpienia żadnych objawów działania toksycznego, w tym żadnych działań toksycznych na przewód pokarmowy, nerki czy wątrobę. Nie wpłynęło też na czas krwawienia. Robenakoksyb nie wywiera szkodliwego działania na chrząstki lub stawy.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedawkowanie może wywołać działania toksyczne na przewód pokarmowy, nerki lub wątrobę u wrażliwych lub chorych psów. Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się wspomagającą terapię objawową, która powinna obejmować podawanie środków działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz wlewy izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

Zamienne stosowanie Onsior tabletki i Onsior roztwór do wstrzykiwań u psów mieszańców, przy dawce przekraczającej do 3 razy najwyższą zalecaną dawkę (2,0; 4,0; i 16,0 plus 4,0; 8,0 i 12,0 mg robenakoksybu/kg, doustnie oraz 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksybu/kg podskórnie) powodowało zależne od dawki obrzęk, rumień, zgrubienie skóry i owrzodzenie w miejscu iniekcji podskórnej, oraz zapalenie, przekrwienie lub krwotok w dwunastnicy, jelicie czczym i ślepym. Nie stwierdzono wpływu na masę ciała, czas krwawienia lub toksycznego działania na nerki lub wątrobę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Robenakoksyb to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) z klasy koksycybów. Jest to silny i selektywny inhibitor enzymu cyklooksygenazy 2 (COX-2). Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch formach. COX-1 to składowa enzymu, która pełni funkcje ochronne, np. w układzie pokarmowym i w nerkach. COX-2 jest indukowaną formą enzymu odpowiedzialną za produkcję mediatorów, w tym z PGE₂, wywołujących ból, stany zapalne i gorączkę.

W przeprowadzonych *in vitro* testach krwi u psów selektywność robenakoksybu okazała się 140 razy wyższa w stosunku do COX-2 (IC₅₀ 0,04 μM) niż do COX-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Robenakoksyb, podawany doustnie w dawkach od 0,5 do 4 mg/kg masy ciała, znacząco hamował aktywność COX-2 i nie miały żadnego wpływu na aktywność COX-1 u psów. Tabletki zawierające robenakoksyb są więc zupełnie bezpieczne dla enzymu COX-1 w przy zalecanych dawkach u psów. W modelu zapalenia u psów wykazano, że robenakoksyb podawany doustnie w pojedynczych dawkach od 0,5 do 8 mg/kg, ma działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. ID₅₀ wynosiło 0,8 mg/kg a rozpoczęcie działania następowało szybko (0,5 h). U psów, w badaniach klinicznych wykazano, że tabletki zawierające robenakoksyb redukują kulawiznę i stany zapalne związane z przewlekłym zapaleniem kości i stawów

oraz ból, stan zapalny oraz potrzebę dodatkowego leczenia przeciwbólowego u psów poddawanych zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu tabletek aromatyzowanych zawierających robenakoksyl w dawce około 1 mg/kg, bez pokarmu, maksymalne stężenie we krwi występuje bardzo szybko z czasem T_{max} 0,5 h, przy C_{max} 1124 ng/ml i AUC 1249 ng·h/ml. Przy jednoczesnym podawaniu niearomatyzowanych tabletek zawierających robenakoksyl wraz z pokarmem, nie odnotowano opóźnienia w T_{max} , ale nieco obniżyło C_{max} (832 ng/ml) i AUC (782 ng·h/ml). U psów biodostępność tabletek zawierających robenakoksyl wynosiła 62 % przy podawaniu z pokarmem i 84 % - bez pokarmu.

Dystrybucja

Robenakoksyl ma stosunkowo małą objętość dystrybucji (V_{ss} 240 ml/kg) i silnie wiąże się z białkami osocza (> 99 %).

Biotransformacja

U psów robenakoksyl jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie. Poza jednym metabolitem laktamowym, u psów nie są znane inne metabolity.

Wydalenie

Po podaniu doustnym robenakoksyl jest bardzo szybko usuwany z krwi (CL 0,81 l/kg/h) z czasem półtrwania $t_{1/2}$ 0,7 h. Po doustnym podaniu tabletek końcowy okres półtrwania wynosił 1,2 h. Robenakoksyl utrzymuje się dłużej i w większych stężeniach w miejscach występowania stanu zapalnego niż we krwi. Robenakoksyl jest wydalany w większości z żółcią (~65 %), a pozostała część przez nerki. Regularne doustne podawanie robenakoksylu u psów w dawkach 2 - 10 mg/kg przez okres 6 miesięcy nie spowodowało zmian w profilu krwi lub zmianie aktywności enzymu. Akumulacja metabolitów nie została zbadana. Farmakokinetyka robenakoksylu nie różni się u samców i samic psów i wynosi ponad 0,5 - 8 mg/kg.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 7, 14, 28 lub 70 tabletek w blistrach Alu/Alu, 30 x 1 lub 60 x 1 w blistrach Alu/Alu, perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/12/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.