

BIJSLUITER
Onsior 6 mg tabletten voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 6 mg tabletten voor katten
Robenacoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet: 6 mg robenacoxib.

De tabletten zijn rond, beige tot bruin, niet deelbaar en met de indruk NA op de ene zijde en AK op de andere.

Onsior tabletten zijn gemakkelijk toe te dienen en worden door de meeste katten aangenomen.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute en chronische musculo-skelettaire aandoeningen bij katten.

Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan zweren in het spijsverteringskanaal.

Niet gelijktijdig gebruiken met non-steroïde, ontstekingsremmende producten (NSAID's), of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

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

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande diarree, zachte ontlasting en braken werden vaak gerapporteerd in klinische proeven met behandeling tot 6 dagen. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen. Braken werd zeer vaak waargenomen en anorexie, diarree, lethargie en ongepaste defecatie werden vaak gerapporteerd in klinische veldproeven met behandeling tot 3 maanden in katten met chronische musculoskelettaire aandoeningen, met gelijkaardige frequenties bij katten behandeld met Onsior en katten behandeld met placebo.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat

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

Oraal toedienen.

De aanbevolen dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2,4 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2,5 tot < 6	1 tablet
6 tot 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandelen.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is.

Orthopedische chirurgie: Eén orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tablet(ten) moet ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, wordt een extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldierveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten.

Bij katten mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. Onsior tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aangenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn.

Toediening bij dieren met een verslechterde functie van het hart, nier of lever, of bij dieren die uitgedroogd zijn, een te laag volume circulerend bloed of die een lage bloeddruk hebben kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd.

De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische veldonderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagzweer, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

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

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij katten of bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde katten die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op plasma aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 12 of 20 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen aantoonbare toxiciteit, noch enig bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd.

Bij gezonde, jonge katten van 7-8 maanden oud, werd oraal toegediend robenacoxib (Onsior tabletten), in overdoseringen tot 5 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg lichaamsgewicht) gedurende 6 maanden, goed verdragen. Een vermindering van de lichaamsgewichttoename werd waargenomen in de behandelde dieren. In de groep met de hoogste dosering was het gewicht van de nieren verminderd en sporadisch geassocieerd met renale tubulaire degeneratie/regeneratie maar niet gecorreleerd met aanwijzingen van nierfunctiestoornissen op klinisch-pathologische parameters.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4- maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringsproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclooxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In klinische proeven met katten verminderde dit product pijn en ontsteking geassocieerd met acute musculo-skelettaire aandoeningen. En het reduceerde de noodzaak van reddende behandelingen wanneer het werd toegediend als premedication in combinatie met opioïden in het geval van orthopedische chirurgie. Bij twee klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skelettaire aandoeningen verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Bij 2 klinische proeven bij (hoofdzakelijk huis)katten met chronische musculo-skelettaire aandoeningen (CMSD) verhoogde robenacoxib de activiteit en verbeterde subjectieve scores van activiteit, gedrag, levenskwaliteit, temperament en geluk van de katten. Verschillen tussen robenacoxib en placebo waren significant ($P < 0,05$) voor de klantspecifieke resultaten, maar bereikten geen significantie ($P = 0,07$) voor de musculoskeletale pijnindex bij katten.

In een klinische proef werden 10 van de 35 CMSD-katten significant actiever beoordeeld wanneer ze gedurende drie weken werden behandeld met robenacoxib in vergelijking met dezelfde katten wanneer deze niet placebo werden behandeld. Twee katten waren actiever wanneer ze placebo kregen en voor de overige 23 katten kon geen significant verschil in activiteit worden vastgesteld tussen behandeling met robenacoxib en placebo.

Voor alle informatie over die diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BIJSLUITER

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden
Robenacoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat de volgende hoeveelheid robenacoxib and bevat de indruk NA op de ene zijde en de volgende indruk op de andere:

Robenacoxib/tablet	Indruk
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

De tabletten zijn rond, beige tot bruin en niet deelbaar. Onsior tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoartritis bij honden.
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren of hepatische ziekten

Niet gelijktijdig gebruiken met andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID's) of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Maagdarm-bijwerkingen werden als bijwerking vaak gerapporteerd, echter de meeste gevallen waren mild en herstel trad op. Braken en zachte ontlasting komen zeer vaak voor, verminderde eetlust en diarree komen vaak voor en bloed in de ontlasting komt soms voor.

Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames in de activiteiten van de lever enzymen waargenomen. Echter bij lange termijn klinische studies zijn toenames in de lever enzym activiteiten vaak waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de lever enzym activiteit stabiliseerde of daalde bij het continueren van de behandeling. Toename in de lever enzym activiteit geassocieerd met de klinische verschijnselen van anorexia, apathie of braken komt soms voor. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

Osteoartritis: De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoartritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot <5	1 tablet			
5 tot <10		1 tablet		
10 tot <20			1 tablet	
20 tot <40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet na 10 dagen worden gestopt wanneer er geen duidelijke verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van Onsior worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met inachtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoartritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot <5		1 tablet		
5 tot <10			1 tablet	
10 tot <20				1 tablet
20 tot <40				2 tabletten
20 tot <60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden.

Bij honden mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal toedienen. Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoartritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten. Weke delen chirurgie: de eerste dosis minstens 30 minuten voorafgaand aan de operatie toedienen. Onsior tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In klinische studies bij honden met osteoarthritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de lever enzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer de activiteit van de lever enzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexie, apathie of braken in combinatie met verhoogde lever enzymen.

Toediening aan honden met verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarm- zweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsior start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertend enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie.

Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsior met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

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

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

Overdosis (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Gezonde, jonge honden, 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 weken) vertoonden geen toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclooxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In een kunstmatig verkregen

ontsteking bij honden, verminderde robenacoxib pijn en ontsteking met een enkele orale dosering in de range van 0,5 tot 8 mg/kg en een snelle start van actie (0,5 u). In klinische proeven verminderde dit product kreupelheid en ontsteking bij honden met chronische osteoarthritis en pijn, ontsteking en de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: 20 mg robenacoxib als werkzaam bestanddeel en 1 mg natrium metabisulfiet (E 223) als antioxidant.

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot licht gekleurde (roze) vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij honden.

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarm-zweren.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de oplossing.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en katten en fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Katten:

Maagdarm bijwerkingen (braken, zachte ontlasting en diarree) werden zeer vaak gerapporteerd, en de meeste gevallen waren mild en herstel was zonder behandeling. Diarree of braken met bloed kwam soms voor.

Pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd.

Honden:

Maagdarm bijwerkingen (diarree en braken) werden vaak gerapporteerd maar de meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling. Zachte en donkere ontlasting of een verminderde eetlust komt soms voor.

Een lichte pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd. Een gematigde tot hevige pijn op de injectieplaats komt soms voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond

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

Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten vóór de start van de chirurgie, bijvoorbeeld rond de tijd van het induceren van de algehele anesthesie met een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (2 mg/kg). Na operatie bij katten, kan de behandeling worden voortgezet, éénmaal daags met dezelfde dosering en op dezelfde tijd voor maximaal 2 dagen. Na weke delen chirurgie bij honden, kan de eenmaal daagse behandeling worden voortgezet in dezelfde dosering en op hetzelfde tijdstip dagelijks voor maximaal 2 dagen.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in doeldierveiligheidsstudies en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten en honden.

Onsior oplossing voor injectie of tabletten mogen onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Vermijd vervuiling.
Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of het etiket na EXP. Na eerste opening van de fles kan het diergeneesmiddel 28 dagen worden bewaard. Het gekoeld bewaren is niet vereist tijdens de 4 weken na het aanbreken van de injectieflacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij katten die minder dan 4 maanden oud zijn en bij honden die niet ouder zijn dan 2 maanden, of bij katten en honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Gebruik bij dieren met een verslechterde hart, nier of leverfunctie, of bij dieren die uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze dieren zorgvuldig worden gecontroleerd en een vloeistof behandeling toegediend krijgen.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarms zweren, of wanneer het dier een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden.

Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met Onsiar start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

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

Bij gezonde katten of honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van Onsiar met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet

geassocieerd met negatieve effecten op plasma (katten) of urine (honden) aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Aangezien anesthetica een effect kunnen hebben op de nierperfusie kan worden overwogen om parenteraal een vloeistof behandeling toe te dienen tijdens chirurgie. Dit om potentiële nier complicaties te verkleinen wanneer men NSAID's peri-operatief toedient.

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

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in 4-maanden oude katten in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0 mg, 4,0 mg en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in een dosisafhankelijke stijging van sporadisch oedeem op de injectieplaats en minimale tot milde subacute/chronische ontsteking van het onderhuids weefsel. Een dosis-afhankelijke toename van het QT-interval, een verminderde hartslag en overeenkomstig verhoogde ademhaling werden waargenomen in laboratoriumproeven. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of enig bewijs van gastro-intestinale, nier- of levertoxiciteit waargenomen.

In overdoseringproeven bij katten was er een dosisafhankelijke toename in het QT-interval. De biologische relevantie van verhoogde QT-intervallen buiten normale variaties waargenomen na overdosering van robenacoxib is onbekend. Er werden geen wijzigingen in het QT-interval waargenomen na enkelvoudige intraveneuze toediening van 2 of 4 mg / kg robenacoxib aan geanesthetiseerde gezonde katten.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie en haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

Er werden geen veranderingen in bloeddruk of electrocardiogram vastgesteld bij gezonde honden na een eenmalige toediening van 2 mg/kg robenacoxib subcutaan of 2 of 4 mg/kg intraveneus. Braken trad 6 tot 8 uur na dosering op in 2 van de 8 honden die een oplossing voor injectie in een dosering van 4 mg/kg intraveneus toegediend kregen.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Onsior injectie voor katten en honden is verkrijgbaar in een kartonnen doos welke 1 fles bevat met 20 ml oplossing voor injectie.

Robenacoxib is een non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID) Het remt selectief het cyclooxygenase 2 enzym (COX-2), welke verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclooxygenase 1 enzym (COX-1) welke beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door robenacoxib. In een kunstmatig verkregen ontsteking bij katten en honden, verminderde robenacoxib pijn en ontsteking met de aanbevolen dosering en een snelle start van actie (1 u). In klinische proeven verminderde dit product pijn en ontsteking bij katten en honden die orthopedische, of weke delen chirurgie ondergingen, en verminderde de noodzaak van reddende behandelingen bij honden die weke delen chirurgie ondergingen.

Voor alle informatie over die diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.