

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Onsior 20 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält als Wirkstoff 20 mg Robenacoxib und als Antioxidans 1 mg Natriummetabisulfit (E 223).

Klare, farblose bis leicht gefärbte Flüssigkeit (pink).

### 3. Zieltierart(en)

Katze und Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen beim Hund.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen bei der Katze.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Tieren, da die Sicherheit von Robenacoxib während Trächtigkeit oder Laktation oder bei Zuchtkatzen und Zuchthunden nicht belegt ist.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen untersucht, die jünger als 4 Monate waren und bei Hunden die jünger als 2 Monate waren, sowie bei Katzen und Hunden, die weniger als 2,5 kg wogen.

Die Anwendung bei Tieren mit eingeschränkter Herzfunktion, Nierenfunktion oder Leberfunktion oder bei Tieren, die dehydriert sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, sind ein sorgfältiges Monitoring und eine Flüssigkeitstherapie erforderlich.

Beim Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder bei vorheriger Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel unverzüglich Hände und betroffene Haut waschen.  
Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, kann eine versehentliche Injektion und ein längerer Hautkontakt das Risiko für den Foetus erhöhen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtkatzen und Zuchthunden ist nicht belegt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten kann zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Produktes berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch beobachtet werden.

Bei gesunden Katzen oder Hunden, die mit oder ohne dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma- (Katze) oder Urin- (Hunde) Aldosteron-Konzentrationen, Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

#### Überdosierung:

Bei gesunden jungen Hunden im Alter von 6 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit festgestellt nach einmal täglicher subkutaner Verabreichung von Robenacoxib in Dosierungen von 2 (empfohlene therapeutische Dosis, ETD), 6 (3-fache ETD) und 20 mg/kg (10-fache ETD) mit 9 Gaben über eine 5 wöchige Periode (3 Zyklen von 3 aufeinander folgenden einmal täglichen Injektionen). Reversible Entzündungen an der Injektionsstelle wurden in allen Gruppen beobachtet (inklusive Kontrolle) und waren stärker in den Gruppen mit einer Dosierung von 6 und 20 mg/kg.

Bei gesunden jungen Katzen im Alter von 10 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit festgestellt nach einmal täglicher subkutaner Verabreichung von Robenacoxib in Dosierungen von 4 mg/kg (2-fache ETD) über 2 aufeinander folgende Tage und 10 mg/kg (5-fache

ETD) über 3 aufeinander folgende Tage. Reversible, minimale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden bei beiden Dosierungsgruppen beobachtet.

Eine wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung führte bei 4 Monate alten Katzen bei Überdosierungen bis zum 3-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) zu einer dosisabhängigen Zunahme von sporadischen Ödemen an der Injektionsstelle und zu einer minimalen bis leichten subakuten / chronischen Entzündung des subkutanen Gewebes. Ein dosisabhängiger Anstieg des QT-Intervalls, eine verminderte Herzfrequenz und eine entsprechend erhöhte Atemfrequenz wurden in Laborstudien beobachtet. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen einer gastrointestinalen, Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

In den bei Katzen durchgeführten Überdosierungsstudien kam es zu einer dosisabhängigen Erhöhung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von erhöhten QT-Intervallen außerhalb der normalen Schwankungsbreite nach Überdosierung von Robenacoxib ist nicht bekannt. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg Robenacoxib/kg an narkotisierten gesunden Katzen wurden keine Veränderungen im QT-Intervall beobachtet.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Lösung zur Injektion bei Mischlingshunden bei Überdosierungen bis zum Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) führten zu dosisabhängigen Ödemen, Erythemen, Hautverdickungen und Hautgeschwüren an der subkutanen Injektionsstelle sowie zu Entzündungen, Stauungen oder Blutungen in Duodenum, Jejunum und Caecum. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Hinweise auf eine Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 2 mg/kg Robenacoxib oder nach intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg/kg an gesunde Hunde wurden keine Veränderungen des Blutdrucks oder des Elektrokardiogramms beobachtet. Bei 2 von 8 Hunden, denen die Injektionslösung in einer Dosierung von 4 mg/kg intravenös verabreicht wurde, trat 6 oder 8 Stunden nach der Verabreichung Erbrechen auf.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Tieren zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle Störungen des Verdauungstrakts <sup>1</sup> , Diarrhoe <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>1</sup>
Selten	Blutige Diarrhoe, blutiges Erbrechen

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	
---	--

<sup>1</sup> Die meisten Fälle waren mild und erholten sich ohne Behandlung.

Hunde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Störungen des Verdauungstrakts <sup>2</sup> , Diarrhoe <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Dunkle Fäzes Reduzierter Appetit

<sup>1</sup> Mäßige oder starke Schmerzen an der Injektionsstelle traten gelegentlich auf.

<sup>2</sup> Die meisten Fälle waren leicht und erholten sich ohne Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen Injektion.

Die Lösung bei Katzen und Hunden ca. 30 Minuten vor dem Beginn einer Operation, zum Beispiel zur Zeit der Einleitung einer Vollnarkose mit einer Dosis von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht (2 mg/kg) verabreichen. Nach der Operation von Katzen kann eine einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Zeit für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden. Nach einer Weichteiloperation bei Hunden kann die einmal tägliche Behandlung mit derselben Dosis und zur selben Zeit für maximal 2 Tage fortgesetzt werden.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen von Zieltierverträglichkeitsstudien getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen und Hunden gut verträglich ist.

Onsior-Injektionslösung oder Tabletten können in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen wechselnd angewendet werden. Während der Behandlung sollte die Gesamtdosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag

nicht überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Formulierungen unterschiedlich sein können.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Kontaminationen sind zu vermeiden.  
Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Anbruch kann das Arzneimittel für 28 Tage gelagert werden.  
Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist eine Kühlung während der 4-wöchigen Aufbrauchsfrist nicht erforderlich.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/08/089/020

Faltschachtel mit einer Glasflasche mit 20 ml Injektionslösung.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

06/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

#### **Deutschland**

Tel: +4932221852372  
E-Mail: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### **Österreich**

Tel: +43720116570  
E-Mail: [PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID). Sie hemmt selektiv das Cyclooxygenase 2 Enzym (COX-2), das für Schmerzen, Entzündung und Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase 1 Enzym (COX-1), welches schützende Funktionen z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren hat, wird durch Robenacoxib nicht gehemmt.

Bei künstlich induzierten Entzündungen bei Hunden und Katzen reduzierte Robenacoxib in der empfohlenen Dosis Schmerzen, Entzündungen und Fieber. Der Wirkungseintritt war schnell (1 h). In klinischen Untersuchungen reduzierte Robenacoxib Schmerzen und Entzündungen bei Katzen und Hunden nach orthopädischen Operationen oder Weichteiloperationen und reduzierte darüber hinaus auch den Bedarf an Notfallbehandlungen bei Hunden, bei denen eine Weichteiloperation durchgeführt wurde.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig