

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Onsior 5 mg Tabletten für Hunde
Onsior 10 mg Tabletten für Hunde
Onsior 20 mg Tabletten für Hunde
Onsior 40 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

<u>Robenacoxib</u>	<u>Aufdruck</u>
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Runde, beige bis braune, nicht teilbare Tabletten mit dem Aufdruck „NA“ auf der einen Seite und dem oben erwähnten Eindruck auf der anderen Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit der chronischen Osteoarthritis bei Hunden.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Weichteiloperationen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden oder eine Lebererkrankung haben.

Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) oder Kortikosteroiden anwenden, Medikamente, die normalerweise für die Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Allergien eingesetzt werden.

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

In klinischen Studien bei Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10-15% der Hunde eine unzureichende Reaktion auf die Behandlung beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeittherapie sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3-6 Monate, weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen zeigt.

Die Anwendung bei Hunden mit geschädigtem Herzen, geschädigter Nierenfunktion oder bei Hunden, die dehydriert sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen die Hunde ein sorgfältiges Monitoring.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko einer NSAID-Nebenwirkung.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des ductus arteriosus beim Foetus.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glucocorticoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten können 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 Hunden, die ohne oder mit dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage nicht mit negativen Auswirkungen auf die Aldosteronkonzentration im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder die glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die kombinierte Behandlung von Robenacoxib und Benazepril liegen keine Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch allgemeine Daten zur Wirksamkeit vor.

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 der Verabreichung von hohen Überdosierungen (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten hat Robenacoxib keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch keinen Einfluss auf die Blutungszeit verursacht. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

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

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Lösung zur Injektion führte 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) 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 Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstrakts ¹ , Diarrhoe, Erbrechen
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Anstieg der Leberenzymaktivitäten ² Anorexie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Blut in den Fäzes
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie

¹ Die meisten Fälle verliefen mild und erholten sich ohne Behandlung.

² Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg der Leberenzymaktivitäten beobachtet. Bei einer Langzeitbehandlung wurde jedoch über einen Anstieg der Leberenzymaktivitäten berichtet. In den meisten Fällen traten keine klinischen Anzeichen auf, und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich entweder oder nahmen bei fortgesetzter Behandlung ab. Erhöhungen der Leberenzymaktivitäten in Verbindung mit klinischen Anzeichen von Anorexie, Apathie oder Erbrechen traten gelegentlich auf.

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

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

Zum Eingeben.

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einem Dosierbereich von 1-2 mg/kg. Entsprechend der untenstehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Osteoarthritisbehandlung

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 bis < 5	1 Tablette			
5 bis < 10		1 Tablette		
10 bis < 20			1 Tablette	
20 bis < 40				1 Tablette
40 bis 80				2 Tabletten

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Wenn eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis des Tierarzneimittels an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Diese sollte reflektieren, dass das Ausmaß der bei chronischer Arthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation: Die empfohlene Dosis von Robenacoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 2 bis 4 mg/kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben.

Die Tablette(n) sollten mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden.

Nach der Operation kann die einmal tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Weichteilchirurgie

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke
--------------------	---------------------------------

	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 Tablette			
> 2,5 bis < 5		1 Tablette		
5 bis < 10			1 Tablette	
10 bis < 20				1 Tablette
20 bis < 40				2 Tabletten
40 bis < 60				3 Tabletten
60 to 80				4 Tabletten

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen einer Zieltierverträglichkeitsstudie getestet worden und hat sich bei Hunden als gut verträglich erwiesen.

Bei Hunden können die Onsior-Injektionslösung oder die Tabletten gemäß den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen abwechselnd angewendet werden. Die Behandlung sollte eine Dosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschreiten. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen für die beiden Formulierungen unterschiedlich sein können.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht mit Futter verabreichen, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Vor einer Weichteiloperation sollte eine erste Dosis mindestens 30 Minuten vor der Operation gegeben werden.

Die Tabletten beinhalten einen Geschmacksstoff und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend,

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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/2/08/089/004-019

EU/2/08/089/022-029

Faltschachteln mit 7, 14, 28 oder 70 Tabletten in Alu/Alu-Blistern, 30 x 1 Tabletten oder 60 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Österreich

Tel: +43720116570

E-Mail: 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 Schmerz, 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 reduzierte Robenacoxib mit einmaligen oralen Dosen von 0,5 bis 8 mg/kg Schmerzen und Entzündungen und zeigte einen schnellen Wirkungseintritt (0,5 h).

Dieses Arzneimittel verringerte in klinischen Studien die Lahmheit und Entzündung bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis, sowie Schmerzen und Entzündung als auch die Indikation zur Notfallbehandlung im Rahmen von Weichteiloperationen.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig