

Lindring där den behövs

INJEKTION • TABLETTER • KATT • HUND

Elanco



onsior®
(robenacoxib)

Nyckeln till Onsiors goda egenskaper

Onsior är COX-2 selektivt

- Det skonar därmed COX-1.
- COX-1-enzymen producerar prostaglandiner som stödjer njurarnas och trombocyternas funktion och skyddar slemhinnan i mag-tarmkanalen.
- COX-2-enzymen producerar primärt prostaglandiner som orsakar inflammation och smärta.

Verkar på den lokala inflammationen i 24 timmar¹⁵

En vävnadsselektiv NSAID koncentreras på inflammationsstället istället för att fördelas homogent i kroppen. Då bibehålls effektiva koncentrationer på inflammationsstället längre tid än i blodet.¹

Onsior är vävnadsselektivt

Onsiors vävnadsselektivitet betyder att smärtbehandlingen kombineras med en låg exponering av de centrala organen via blodet.

Snabb eliminering + COXIB - En bra kombination

Snabbt upptag och snabb effekt

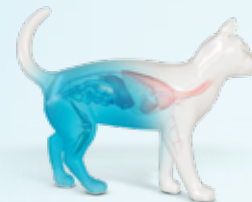


Tmax = 30 min



Tmax = 30 min

Onsior lämnar blodet snabbt och skonar därför de inre organen och magtarmkanalen



Kort halveringstid i blodet T1/2:
Tabletter = 1,7 timmar
Injektionsvätska = 1,1 timmar



Kort halveringstid i blodet T1/2:
Tabletter = 1,2 timmar
Injektionsvätska = 1,2 timmar

När koncentrationen i blodet sjunker finns Onsior kvar på inflammationsstället



Effekt i ett helt dygn

NSAID	Studiens varaktighet	Överdoser	Resultat
Onsior tabletter till hund	6 månader	Upp till 10 mg/kg	Inga tecken på toxicitet. Ingen effekt på blödningstid. Ingen ökad incidens av biverkningar.
Onsior tabletter till hund	28 dagar	Upp till 40 mg/kg	Inga tecken på toxicitet för mag-tarmkanal, njurar och lever. ¹⁴ Ingen ökad incidens av biverkningar.
Onsior injektion till hund	9 injektioner under 5 veckor (3 serier med dagliga injektioner i 3 dagar)	Upp till 20 mg/kg	Inga tecken på toxicitet. Ingen effekt på blödningstid. Ingen ökad incidens av biverkningar.
Onsior tabletter till katt	6 veckor	Upp till 20 mg/kg	Inga tecken på toxicitet. Ingen effekt på blödningstid.
Onsior tabletter till katt	28 dage	1-2,4 mg/kg (normaldos)	Ingen signifikant skillnad i toxicitet mellan robenacoxib- och placebogrupper ^{** 2}
Onsior tabletter till katt	6 månader	Upp till 12 mg/kg	Generellt vältolererat. Vid högsta dosen observerades minskad tillväxt, minskad njurvikt och sporadisk påverkan på njurarna, dock inte korrelerat till nedsatt njurfunktion.
Onsior injektion till katt	3 dagar i sträck	Upp till 10mg/kg	Inga tecken på toxicitet. Ingen effekt på blödningstid.

Normaldos hund, tabletter: 1-2 mg/kg vid OA, 2-4 mg/kg vid mjukdelskirurgi

Normaldos katt, tabletter: 1-2,4 mg/kg

Normaldos hund och katt, injektion: 2 mg/kg

* Studier utförda på unga, friska djur.

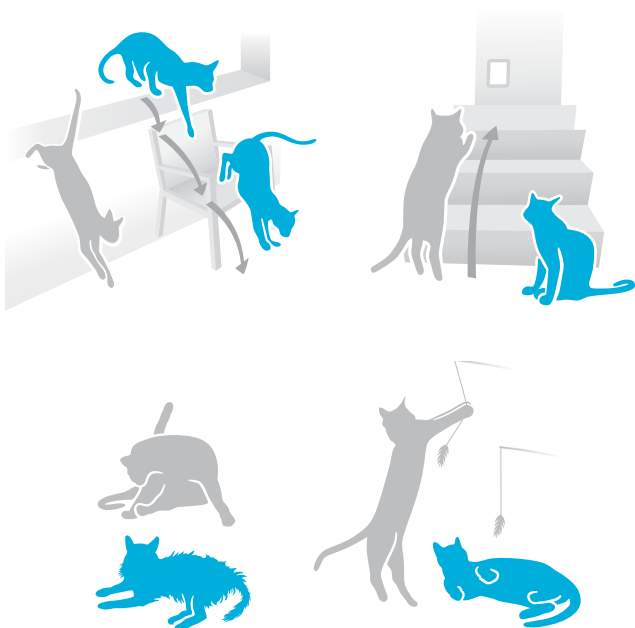
**I studien ingick katter med kronisk njursjukdom (IRIS-stadium 1 och 2).



Kronisk smärta hos katter är ett vanligt problem som kan vara svårt att upptäcka

Kroniska muskuloskeletala sjukdomar är relativt vanliga hos äldre katter. Den breda termen "kroniska muskuloskeletala sjukdomar" innefattar både degenerativa ledsjukdomar, artros, periartikulär fibros, förkalkning, osteokondrala fragment och post-traumatiska sjukdomar²

Beteendeförändringar hemma kan vara otydliga eftersom de sker gradvis⁵



- De radiografiska beläggen för degenerativa ledsjukdomar hos katter är höga
- Antalet påverkade katter varierar i olika studier men är i vissa över **90%**^{6,*}
 - Det finns dock en hög grad av bristande överensstämmelse mellan radiologiska fynd och förekomst av smärta⁷



I en studie hade 55 leder radiologiska tecken på artros, medan endast 18 av dessa (33 %) gjorde ont vid manipulering⁶

- Påverkar både unga och gamla katter men sjukdomsbördan tenderar att vara högre hos de som är över 10 år gamla⁹

*Bedömning av 100 geriatriska katter (> 12 år).³

†Bedömning av 100 katter, lika fördelade över fyra åldersgrupper, i åldern 0–20 år.⁴

Onsior® (robenacoxib) 6 mg tabletter (1 mg/kg kroppsvikt/dag) i upp till 6 veckor jämfört med placebo²

Onsior® (robenacoxib) 6 mg tabletter (1-2,4 mg/kg kroppsvikt/dag) i upp till 6 veckor jämfört med placebo⁴

PATIENTSPECIFIKA BEDÖMNINGAR

Aktivitetskontroll

Innovativ aktivitetskontroll hemma, med validering för objektiva resultat^{10,12}



BEHANDLINGSEFFEKT

(robenacoxib jämfört med placebo)

- Märkbar ökning i total aktivitet från kväll till morgon⁵



- Högre total aktivitet under en hel dag (period på 24 timmar)



En objektiv utvärdering bekräftar att katter är aktivare med Onsior

DJURÄGARENS BEDÖMNING

Klientspecifika resultat

Bedömning av 3 försämrade aktiviteter (identifierade för varje katt) över tid

CSOM

Bedömningsverktyg för djurägare med rapporterad tillförlitlighet, respons och samtidig validitet¹³



BEDÖMNINGSTID = D1-42

(robenacoxib jämfört med placebo)

- En större andel katter hade högre aktivitet



Temperament och glädje får betydligt högre (bättre) poäng med robenacoxib jämfört med placebo under samma tid¹³



Djurägare såg nyttan med Onsior för deras katter

Långtidssäkerhet när katter med kroniska muskuloskeletala sjukdomar fick Onsior²

Robenacoxib var väl tolererat vid administrering oralt under en månad i rekommenderad terapeutisk dos om 1 mg/kg kroppsvikt/dag. I studien ingick en grupp katter med kronisk njursjukdom



Studieutformning

- Multicenterstudie
- Prospektiv
- Randomiserad
- Blindad
- Placebokontrollerad



Sampelstorlek

- 193 utvärderade katter
 - 95 katter fick robenacoxib
 - 98 katter fick placebo
- Ålder: 8 månader till ~20 år (67 % 12 år eller äldre)



Långtid

- 4 veckors behandling
- Administrerat till katter med kroniska muskuloskeletala sjukdomar



Använd dos har bevisad effekt

- 1 mg/kg kroppsvikt/dag PO
- 1 – 2,4 mg/kg
 - En gång dagligen



Undergrupp av katter med befintlig kronisk njursjukdom (CKD)

- IRIS CKD upp till stadie 2
- 40 katter
 - 18 katter fick robenacoxib
 - 22 katter fick placebo
 - Ålder: 6–20 år (median 15 år)

Onsior[®] (robenacoxib) 6 mg tabletter (1 mg/kg kroppsvikt/dag) i upp till 4 veckor jämfört med placebo²

ALLA KATTER



UNDERGRUPP MED BEFINTLIG CKD

NJURSJUKDOM



Rapporterade biverkningarna i både gruppen som behandlades med robenacoxib och den som behandlades med placebo var kräkning, aptitlöshet, letargi och diarré. Det var ingen skillnad i biverkningsfrekvens mellan grupperna.

Både degenerativ ledsjukdom och kronisk njursjukdom är vanliga sjukdomar som kan uppträda samtidigt hos katter i alla åldrar³



Onsior 6 mg tabletter för katter: Inspirerar till rörelse och hjälper katter att hitta tillbaka till det de älskar att göra¹³

- Effektiv behandling av smärta och inflammation i samband med kroniska muskuloskeletala sjukdomar^{4,13}
 - Förbättrad aktivitet mätt med moderna kontrollmetoder
 - Djurägare såg en märkbar förbättring i katternas
 - förmåga att utföra dagliga aktiviteter
 - temperament
 - glädje
- Väl tolererat hos katter med kroniska muskuloskeletala sjukdomar²
 - Oral dos om 1 mg/kg kroppsvikt/dag
 - Stort sampel för att bedöma säkerheten för detta NSAID hos kliniskt påverkade katter
 - Inklusivt en undergrupp katter med stabil befintlig kronisk njursjukdom
- Smaksatt tablett – enkel att dosera, lätt att ge





Onsior 20 mg/ml injektionsvätska för både hund och katt



1 ml per 10 kg kroppsvikt för både hund och katt (2 mg/kg)

Ges subkutant till katter eller hundar ca 30 minuter innan operationen inleds

- För behandling av smärtor och inflammation i samband med ortoped- eller mjukdelskirurgi.
- Onsior injektionsvätska eller tabletter kan användas växelvis i enlighet med indikationerna och anvisningarna för respektive läkemedelsform.*

**Behandlingen bör inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Observera att den rekommenderade dosen skiljer sig mellan de två läkemedelsformerna.*

Enkel dosering för både hund och katt

Kroppsvikt hund eller katt (kg)	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg
Mängd som injiceras i ml	0,25 ml	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	2 ml	2,5 ml	3 ml



Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaring i kylskåp krävs inte under den 4 veckor långa användningsperioden efter att injektionsflaskans försegling har brutits.

Tabletternas indikationer

Onsior injektionsvätska eller tabletter kan användas växelvis i enlighet med indikationerna*

Flexibelt
doserings-
intervall

För katter

- För behandling av smärtor och inflammation i samband med akuta eller kroniska sjukdomar i muskler och skelett
- För lindring av medelsvåra smärtor och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi



Dosering katt:

Observera att det godkända doseringsintervallet möjliggör flexibilitet i doseringen.

Dosering: 1-2,4 mg/kg

Exempelvis kan en katt som väger 6 kg doseras med 6 till ca 14 mg (dvs 1-2 tabletter)

Efter operation: En daglig behandling i upp till 2 dagar.

Vid behandling i samband med kirurgi ges tabletten/tabletterna minst 30 minuter före operationen.



6 mg



En expertpanel i International Cat Care har tilldelat Onsior® organisationens "Easy to Give"-pris. Priset ges till produkter som skiljer ut sig genom att vara lättare att ge till katter och därmed gör livet enklare för veterinärer, ägare och katter.



*Behandlingen bör inte överskrida en dos (tablett eller injektion) per dygn. Observera att de rekommenderade doserna skiljer sig åt mellan formuleringarna.

För hundar

- För behandling av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit
- För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi



Dosering hund:

Observera att det godkända doseringsintervallet ger flexibilitet i doseringen

Dosering vid osteortrit 1-2 mg/kg

Ibland kan dosen Onsior behöva justeras.

Till exempel kan en hund på 25 kg doseras med 25-50 mg

Dosering vid mjukdelskirurgi 2-4 mg/kg

Det motsvarar att en hund på 25 kg kan doseras med 50-100 mg.

Tabletten/tabletterna ges minst 30 minuter före operation.

Efter operation: En daglig behandling i upp till 2 dagar.



Referenser:

1. Brune K., Furst D.E., Rheumatology 2007 (46) p911-919.
2. King JN et al (2016) Clinical safety of robenacoxib in feline osteoarthritis: results of a randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial. Journal of Feline Medicine and Surgery 18(8):632-642.
3. Marino CL et al (2014) Prevalence and classification of chronic kidney disease in cats randomly selected from four age groups and in cats recruited for degenerative joint disease studies. Journal of Feline Medicine and Surgery 19(6):465-472.
4. CVMP assessment report for type II variation for Onsiör. EMA 15.03.2018.
5. Robertson SA (2008) Osteoarthritis in cats: What we now know about recognition and treatment. DVM 360 website. <http://veterinarymedicine.dvm360.com/osteoarthritis-cats-what-we-now-know-about-recognition-and-treatment>. Published November 1, 2008. Accessed June 29, 2018.
6. Hardie EM et al (2002) Radiographic evidence of degenerative joint disease in geriatric cats: 100 cases (1994-1997). Journal of the American Veterinary Medical Association 220(5):628-632.
7. Lascelles BD (2010) Feline degenerative joint disease. Veterinary Surgery 2010;39:2-13.
8. Lascelles BD et al. (2007) Evaluation of Client-Specific Outcome Measures and Activity Monitoring to Measure Pain Relief in Cats with osteoarthritis. Journal of veterinary Internal medicine; 21:410-416
9. Lascelles BD et al (2010) Cross-sectional study of the prevalence of radiographic degenerative joint disease in domesticated cats. Veterinary Surgery 39(5):535-544.
10. Lascelles BD et al (2008) Evaluation of a digitally integrated accelerometer-based activity monitor for the measurement of activity in cats. Veterinary Anaesthesia and Analgesia 35:173-183.
11. Gruen ME et al (2017) The use of functional data analysis to evaluate activity in a spontaneous model of degenerative joint disease associated pain in cats. PLOS One 12:e0169576
12. Gruen ME et al (2015) Criterion Validation Testing of Clinical Metrology Instruments for Measuring Degenerative Joint Disease Associated Mobility Impairment in Cats. PLOS ONE July 10 2015 1-22.
13. Onsiör Summary of Product Characteristics, European Medicines Agency website. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/000127/WC500067759.pdf. Accessed June 29, 2018.
14. KING, J. N. et al (2011), Robenacoxib in the dog: target species safety in relation to extent and duration of inhibition of COX-1 and COX-2, Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics, 34, 3, 298-311
15. Onsiör Scientific Discussion. EMA 2008

Onsiör: Injektionsvätska för hund och katt 20 mg/ml. Tabletter till hund 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg. Tabletter till katt 6 mg. Robenacoxib. **Indikationer:** Injektionsvätska: Smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi. Tabletter till hund: Smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit. Smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi. Tabletter till katt: Behandling av smärta och inflammation i samband med akuta eller kroniska muskuloskeletala sjukdomar. Lindring av måttlig smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi. **Kontraindikationer:** Mag-/ tarmsår, leversjukdom (hund), kortikosteroider eller andra NSAID. Överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur. **Biverkningar:** Injektionsvätska: GI biverkningar, smärta vid injektionsstället. Tabletter, hund: GI biverkningar. Ökad leverenzymaktivitet vid långtidsbehandling. Ökad leverenzymaktivitet associerad med kliniska tecken på aptitlöshet, apati eller kräkningar var mindre vanligt. Tabletter, katt: Lindrig och övergående diarré, mjuk avföring eller kräkningar rapporterades som vanliga biverkningar i kliniska prövningar vid behandling i upp till 6 dagar. Letargi kan observeras i mycket sällsynta fall. Därtill har en ökning av vissa njurparametrar (kreatinin, ureakväve i blodet och symmetriskt dimetylarginin [SDMA]) och njursvikt rapporterats mycket sällan vid säkerhetsövervakning efter marknadsintroduktion; dessa förekom oftare hos äldre katter och i samtidigt bruk med anestesimedel eller sedativa läkemedel. **Försiktighetsåtgärder för djur:** Användning till djur med nedsatt hjärt-, njur eller leverfunktion, eller till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva, kan innebära ytterligare risker. Om användning inte kan undvikas måste dessa djur följas med noggranna kontroller. Vid risk för mag-/tarmsår, eller som tidigare har uppvisat intolerans mot andra NSAID, krävs strikt uppföljning. Hund: Skall inte ges till hundar mindre än 2,5 kg eller yngre än 3 månader (tabletter)/2 månader (injektionsvätska). Vid långtidsbehandling skall leverenzymzymer monitoreras. Behandlingen skall avbrytas om leverenzymaktiviteten ökar markant eller om hunden uppvisar kliniska tecken, såsom aptitlöshet, apati eller kräkningar i kombination med förhöjda leverenzymzymer. Katt: Skall ej ges till katter som väger mindre än 2,5 kg eller yngre än 4 månader. Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur: Tvätta händerna och exponerad hud omedelbart efter användning av produkten. Vid intag eller självinjektion, uppsök genast läkare. För gravida kvinnor ökar oavsiktlig injektion och långvarig hudexponering risken för prematur slutning av ductus arteriosus hos fostret. Intag hos små barn ökar risken för biverkningar. **Interaktioner:** Skall inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet skall följas med kliniska kontroller. Hos friska hundar, både sådana som behandlades eller inte behandlades med diuretikumet furosemid, förknippades samtidig administrering av Onsiör med ACE hämmaren benazepril i 7 dagar inte med några negativa effekter på aldosteronkoncentration i urin, reninaktivitet i plasma eller glomerulär filtrationshastighet. Inga säkerhetsdata hos den avsedda djurarten och inga allmänna effektdata finns för kombinationsbehandling med robenacoxib och benazepril. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel skall undvikas. Samtidig användning av andra aktiva substanser med hög proteinbindningsgrad kan medföra toxiska effekter. Injektionsvätska och tabletter till katt: Insättande av parenteral vätsketerapi under operation bör övervägas när NSAID används perioperativt. **Dosering:** Injektionsvätska: 1 ml per 10 kg kroppsvikt (2 mg/kg) till subkutan användning. Efter kirurgi kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå med samma dosering och vid samma tidpunkt varje dag i upp till 2 dagar. Tabletter till hund: Osteoartrit: 1 mg/kg kroppsvikt. Ges 1 gång dagligen. Kliniskt svar ses vanligtvis inom en vecka. Behandlingen skall avbrytas efter 10 dagar om ingen påtaglig förbättring föreligger. Vid långtidsbehandling kan dosen, så snart kliniskt svar har observerats, justeras till lägstaeffektiva individuella dos. Mjukdelskirurgi: 2 mg/kg kroppsvikt. Ges som en oral enkeldos utan mat minst 30 minuter före mjukdelskirurgi. Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. **Tabletter till katt:** Akuta muskuloskeletala sjukdomar: Behandla i upp till 6 dagar. Kroniska muskuloskeletala sjukdomar: Behandlingstiden ska bestämmas individuellt. Kliniskt svar ses vanligen inom 3-6 veckor. Behandlingen ska sättas ut efter 6 veckor om ingen klar klinisk förbättring ses. Ortopedisk kirurgi: Ges som en oral enkeldos före ortopedisk kirurgi. Premedicineringen skall alltid ges i kombination med butorfanolanalgesi. Tabletten skall ges utan mat minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet. Efter det kirurgiska ingreppet kan behandlingen som ges en gång per dag fortgå i upp till ytterligare två dagar. För hundar och katter är Onsiör injektionsvätska, lösning och tabletter utbytbara i enlighet med indikationerna och de godkända behandlingsanvisningarna för de respektive läkemedelsformerna. Behandlingen ska inte överstiga en dos (antingen tablett eller injektion) per dag. Notera att de rekommenderade doserna skiljer sig mellan de två beredningsformerna. **Förpackningar: Injektionsvätska till hund och katt:** 20 ml injektionsvätska. Tabletter till hund 5 mg: 7 och 28 st. (blister), 10 mg: 7 och 28 st. (blister), 20 mg och 40 mg: 7, 28 och 70 st. (blister). Tabletter till katt 6 mg: 6 och 30 st. (blister). Receptbelagd. Datum för översyn av produktresumén Januari 2020. För fullständig produktresumé och pris hänvisas till www.fass.se. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Elanco GmbH.

Säljs av: Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, DK-2750 Ballerup. Teknisk support i Sverige tel. 08 737 88 00.

