

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 5 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde

Onsior 10 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde

Onsior 20 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde

Onsior 40 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

5 mg Tabletten: Robenacoxib, 5 mg

10 mg Tabletten: Robenacoxib, 10 mg

20 mg Tabletten: Robenacoxib, 20 mg

40 mg Tabletten: Robenacoxib, 40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, beige bis braune Tablette mit dem Aufdruck „NA“ auf der einen Seite und dem folgenden Aufdruck auf der anderen Seite:

5 mg Tablette: AK

10 mg Tablette: BE

20 mg Tablette: CD

40 mg Tablette: BCK

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schmerzminderung und Entzündungshemmung bei chronischer Osteoarthritis.

Post-operative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

4.3 Gegenanzeigen

Robenacoxib soll nicht bei Hunden mit gastro-intestinalen Ulzerationen oder eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden.

Nicht zeitgleich mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs)

anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Robenacoxib oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Hunden unter 2,5 kg und Tieren, die jünger als 3 Monate sind, nicht untersucht worden.

Wird Robenacoxib zur Langzeitbehandlung eingesetzt, sollten zu Beginn der Therapie die Leberenzymwerte kontrolliert werden (z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen Therapiedauer). Die weitere, regelmässige Kontrolle (z.B. alle 3 bis 6 Monate) ist zu empfehlen. Bei deutlicher Erhöhung der Leberenzymwerte ist die Behandlung einzustellen. Im Falle von klinischen Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Apathie oder Erbrechen in Zusammenhang mit erhöhten Leberenzymwerten, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Verabreichung von Robenacoxib an Hunde mit eingeschränkter Nieren- oder Herzfunktion sowie an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Hunde ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen.

Bei Hunden mit einem erhöhten Risiko für gastro-intestinale Ulzerationen oder bei Hunden mit Unverträglichkeiten zu anderen NSAIDs, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Nach Verabreichung Hände waschen!

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/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 Fötus.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Nebenwirkungen traten sehr häufig auf, in den meisten Fällen waren die Verläufe jedoch sehr mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Bei Langzeitbehandlungen traten Erbrechen und weiche Faeces sehr häufig auf, herabgesetzter Appetit und Durchfall waren häufig zu

beobachten und gelegentlich trat Blut in den Faeces auf.

Bei Hunden, die in Feldstudien nicht länger als zwei Wochen behandelt wurden, konnte keine erhöhte Leberenzymaktivität beobachtet werden. In den Langzeitversuchen kam es üblicherweise zu einer Aktivitätserhöhung. In den meisten Fällen waren keine klinischen Symptome zu beobachten und die Leberenzymaktivität stabilisierte sich oder sank mit fortschreitender Therapie wieder. Treten klinische Symptome wie Appetitlosigkeit, Apathie oder Erbrechen als Begleiterscheinungen von erhöhter Leberenzymaktivität auf, muss das Präparat abgesetzt werden.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht untersucht worden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Robenacoxib bei zur Zucht vorgesehenen Tieren ist nicht untersucht worden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann das Auftreten oder die Verschlimmerung von Nebenwirkungen zur Folge haben. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden. Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer erfordert eine klinische Überwachung.

Eine parallele Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe, die einen hohen Proteinbindungsgrad aufweisen, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Wirkung von Robenacoxib besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit. Die Tabletten beinhalten einen Geschmackstoff und werden in der Regel von den Hunden freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollen nicht geteilt oder verbrochen werden.

Osteoarthritis

Die empfohlene Mindestdosis ist 1 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich peroral verabreicht entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle. Die Dosis kann bis auf 2 mg/kg KGW erhöht werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten			
	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

Robenacoxib ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Eine klinische Reaktion ist normalerweise innerhalb einer Woche zu sehen. Wenn nach 10 Tagen keine Verbesserung eintritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Sobald bei Langzeitbehandlungen eine klinische Verbesserung beobachtet wird, sollte die Dosierung von Onsior an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden, da das Ausmass der vorhandenen Schmerzen und Entzündungen bei chronischer Osteoarthritis variieren kann. Langzeitbehandlungen erfordern eine regelmässige Kontrolle durch den Tierarzt.

Post-operativ

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z.B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 2 mg/kg KGW subkutan eingeleitet werden. Die Fortsetzung erfolgt mit Robenacoxib Tabletten bis zu 14 Tage lang bei gleicher Dosierung wie für Osteoarthritis.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wie bei anderen NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Vergiftungserscheinungen führen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Als Therapie empfehlen sich die Verabreichung von Substanzen, die eine schützende Wirkung auf den Verdauungstrakt ausüben und die Infusion von Kochsalzlösungen. Daneben sollte eine symptomatisch unterstützende Therapie durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer, Selektive COX-2-Hemmer
ATCvet-Code: QM01AH91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Robenacoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Coxib-Gruppe. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) ist in zwei Isoformen vorhanden. COX-1 ist ein konstitutives Enzym mit einer primären Schutzfunktion im Magen-Darm-Trakt und in den Nieren. COX-2 ist eine induzierbare Isoform und verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, die Schmerz, Entzündungen oder Fieber hervorrufen. Robenacoxib hemmt selektiv das Enzym Cyclooxygenase 2 (COX-2). In einer *in vitro* Untersuchung von Vollblut (Hund) war Robenacoxib ca. 140fach selektiver für COX-2 als für COX-1. Onsior Tabletten verursachten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Hunden und hatten in einem Dosierungsbereich von 0.5 bis 4 mg/kg kaum Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Studien an Hunden führte Robenacoxib zu einer Verbesserung von Lahmheit und Entzündung bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis sowie zur post-operativen Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Robenacoxib wird nach oraler Verabreichung sehr schnell absorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 50%. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits nach 30 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit nach oraler Gabe beim Hund beträgt 1.2 Stunden.

Verteilung

Robenacoxib reichert sich in entzündetem Gewebe an, wo es länger und in höheren Konzentrationen vorhanden ist als im Blut.

Ausscheidung

Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. Die Verabreichung von 2 - 10 mg/kg Robenacoxib über den Zeitraum von 6 Monaten führte zu keiner Veränderung des Blutprofils. Es traten weder Akkumulation von Robenacoxib noch Veränderungen im Enzym Profil statt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Mikrokristalline Cellulose

Fleisch-Aroma

Cellulosepulver

Povidon (K-30)

Crospovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 30 Tabletten in 5 perforierten Alu/Alu-Blistern.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58753 002 5 mg 30 Tabletten

Swissmedic 58753 003 10 mg 30 Tabletten

Swissmedic 58753 004 20 mg 30 Tabletten

Swissmedic 58753 005 40 mg 30 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.07.2009

Datum der letzten Erneuerung: 02.02.2024

10. STAND DER INFORMATION

09.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.