

## **Onsior ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**

### **Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen**

#### **Zusammensetzung**

Wirkstoff: 1 ml Injektionslösung enthält: Robenacoxibum 20 mg

Hilfsstoffe: Macrogolum 400, Ethanolum anhydricum, Poloxamerum 188

Antiox.: E 223 1 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml

#### **Eigenschaften / Wirkungen**

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 war Robenacoxib ca. 140fach (Hund) bzw. 500fach (Katze) selektiver für COX-2 als für COX-1. Bei der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg KGW verursachten Onsior Tabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Hunden und Katzen und hatten kaum Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Studien in Hunden führte Robenacoxib zu einer postoperativen Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie. In klinischen Studien führte Robenacoxib zu Schmerzminderung und Entzündungshemmung bei Katzen nach Weichteil-Chirurgie.

#### **Pharmakokinetik**

##### ***Absorption***

Maximale Plasmakonzentrationen werden nach subkutaner Verabreichung von Robenacoxib bereits nach 60 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach subkutaner Verabreichung von 1 mg/kg bei der Katze ca. 70% und beim Hund ca. 88%. Die Halbwertszeit nach subkutaner Injektion beträgt 1,2 Stunden beim Hund und 1,1 Stunden bei der Katze.

##### ***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 auf.

## Indikationen

### Hunde

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

### Katzen

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Weichteil-Chirurgie.

## Dosierung / Anwendung

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 1 ml pro 10 kg KGW (entspricht 2 mg/kg KGW) subkutan eingeleitet werden.

Die Fortsetzung der Therapie erfolgt mit Robenacoxib Tabletten einmal täglich peroral bis zu 11 Tage lang bei Katzen und bis zu 14 Tage lang bei Hunden entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle. Die empfohlene Mindestdosis für Robenacoxib Tabletten ist 1 mg/kg KGW. Die Dosis kann bei der Katze bis auf 2.4 mg/kg KGW und beim Hund bis auf 2 mg/kg KGW erhöht werden.

### Hunde

Gewicht (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

### Katzen

Gewicht (kg)	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis < 12	2 Tabletten

Bei Katzen können die Onsiar-Injektionslösung oder Tabletten in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen auch wechselnd angewendet werden.

Eine wechselnde Anwendung von Onsiar-Tabletten und Onsiar-Injektionslösung war im Rahmen einer Zieltierverträglichkeitsstudie getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen gut verträglich ist.

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 sind.

### ***Überdosierung***

Eine wechselnde Anwendung von Onsiar-Tabletten und Onsiar-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.

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.

### **Anwendungseinschränkungen**

#### ***Kontraindikationen***

Robenacoxib soll nicht bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen angewendet werden.

Nicht zeitgleich mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Robenacoxib oder die Hilfsstoffe.

#### ***Vorsichtsmassnahmen***

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Hunden oder Katzen unter 2,5 kg und Hunden, die jünger als 2 Monate sind bzw. Katzen, die jünger als 4 Monate sind, nicht untersucht worden.

Die Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen, laktierenden oder zur Zucht vorgesehenen Hunden und Katzen ist nicht untersucht worden.

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

Bei Tieren mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Ulzerationen oder bei Tieren mit Unverträglichkeiten zu anderen NSAIDs, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

## **Unerwünschte Wirkungen**

Mittelmässige bis starke Schmerzhaftigkeit während der Injektion wurde gelegentlich in den Feldstudien bei den mit Robenacoxib behandelten Tieren beobachtet, jedoch seltener als bei den Tieren der Kontrollgruppen.

Bei Katzen wurde in den klinischen Studien sehr häufig Erbrechen beobachtet, die meisten Fälle verliefen aber mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Milder und vorübergehender Durchfall, weicher Stuhl oder blutiges Erbrechen traten gelegentlich auf.

Bei Hunden wurde häufig von gastrointestinalen Nebenwirkungen wie Erbrechen berichtet, aber die meisten Fälle verliefen mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Diarrhoe, weiche und dunkle Faeces oder reduzierter Appetit waren in den klinischen Studien gelegentlich zu sehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt 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).

## **Wechselwirkungen**

Onsior darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann das Auftreten oder die Verschlimmerung unerwünschter Wirkungen zur Folge haben. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer erfordern eine klinische Überwachung.

Bei gesunden Katzen, die mit oder ohne Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Onsiar und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma 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 renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAID zu verringern.

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.

## **Sonstige Hinweise**

Hände und betroffene Hautstellen nach Anwendung des Präparates unverzüglich waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder einer Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht die versehentliche Injektion oder ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus.

Im Kühlschrank (2 - 8°C) lagern.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage bei Raumtemperatur (15 - 25°C).

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Präparat nur bis zu dem mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.

Swissmedic 58755 (B)

ATCvet: QM01AH91

## **Packungen**

Injektionsflasche zu 20 ml.

**Zulassungsinhaber:** Elanco Tiergesundheit AG, Basel

Stand der Information: 03/2019