

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Robenacoxib 20 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Natriummetabisulfit (E 223) 1 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis leicht gefärbte Flüssigkeit (pink).

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Hund:

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

#### Katze:

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Weichteil-Chirurgie.

### 4.3 Gegenanzeigen

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 gegenüber dem Wirkstoff Robenacoxib oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 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.

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.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Hände und betroffene Hautstellen nach Anwendung des Präparates unverzüglich 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, erhöht die versehentliche Injektion oder ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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 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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Onsior darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. 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.

Bei gesunden Katzen, die mit oder ohne Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Onsior 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.

Eine parallele Behandlung mit potenziell 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**

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.

Hund:

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

Katze:

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

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

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 Verlängerung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von verlängerten 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.

### 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 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 Onsiortabletten 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.

### 5.2 Angaben zur 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.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400

Ethanol, wasserfrei

Poloxamer 188

Citronensäure Monohydrat

Natriummetabisulfit (E 223)

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist das Fläschchen bei Raumtemperatur (15 - 25°C) zu 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

Braunglasflasche mit 20 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe. Eine Glasflasche in einem Karton.

### 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 58755 001 20 mg/ml 20 ml

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**

25.03.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.