

EU/2/08/089/020

Rp.

Q08

**ONSIOR 20 mg/ml inj. ad us. vet.
injekční roztok pro kočky a psy****V:** Vericore Ltd., Dundee, Velká Británie.**DR:** Novartis Animal Health UK Ltd., Surrey, Velká Británie.**S:** Robenacoxibum 20 mg v 1 ml.**PL:** Macrogolum 400, Ethanolum anhydricum, Poloxamerum 188, Acidum citricum monohydricum, Natrii disulfis (antioxidant), Natrii hydroxidum, Aqua pro inj.**PP:** Čirá bezbarvá až slabě do růžova zbarvená tekutina.**DO:** Vícedávková injekční lahvička jantarově žluté barvy o obsahu 20 ml uzavřená gumovou zátkou a zapečetěná hliníkovou krytkou. Jedna injekční lahvička zabalena v kartónové krabičce.**B:** 10 ml.**FS:** Veterinaria - pharmaceutica, nesteroidní antiflogistikum, koxib.**CH:** Robenacoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID). Jde o selektivní inhibitor enzymu cyklooxygenázy 2 (COX-2), který je spojený s bolestí, zánětem nebo horečkou. Enzym cyklooxygenáza-1 (COX-1) má ochranné funkce, např. pro gastrointestinální trakt a ledviny, robenacoxib na něj nepůsobí jako inhibitor.

Při úměle vyvolaném zánětu u koček a psů tlumil robenacoxib bolest, zánět a horečku v doporučených dávkách s rychlým nástupem účinku do 1 hod. Přípravek tlumil při klinických pokusech bolest a zánět u koček, které se podrobily chirurgickému zákroku na měkkých tkáních a tlumil bolest a zánět u psů, kteří podstoupili ortopedický nebo chirurgický zákrok na měkkých tkáních.

I: Cílový druh zvířat: kočky a psi.

Při léčbě bolesti a zánětů spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkáních u psů.

Při léčbě bolesti a zánětů spojených s ortopedickou operací nebo operací měkkých tkáních u koček.

KI: Nepoužívejte u zvířat trpících vředovou chorobou trávicího traktu.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

Nepoužívejte při přecitlivlosti na robenacoxib nebo jiné složky roztoku.

Nepoužívejte u březích nebo laktujících zvířat, neboť u březích, laktujících nebo chovných koček a psů nebyla stanovena bezpečnost robenacoxibu.

NÚ: Kočky:

Často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt (zvracení, řídká stolice nebo průjem), avšak většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby. Průjem nebo zvracení se stopami krve byly neobvyklé. Bolest v místě vpichu byla častá.

Psi:

Často byly zaznamenány nežádoucí účinky na gastrointestinální trakt (např. zvracení), avšak většina případů byla mírná a k zotavení došlo bez léčby. Průjem, řídké a tmavé výkaly nebo snížená chuť k příjmu potravy byly neobvyklé. Nepatrná bolest v místě vpichu byla častá. Mírná či prudká bolest v místě vpichu byla neobvyklá.

IT: Onsior nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými prostředky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby s Onsiorem dodrženo období bez léčby farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků.

Souběžná léčba léky ovlivňujícími na ledvinový oběh, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu.

TL: Nepoužívejte u březích nebo laktujících zvířat, neboť u březích, laktujících nebo chovných koček a psů nebyla stanovena bezpečnost robenacoxibu.**UP:** Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u koček mladších 4 měsíce a u psů mladších 2 měsíce, ani u koček nebo psů s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití při oslabené funkci srdce nebo ledvin, u zvířat dehydrovaných, hypovolemických nebo s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, je nutné léčbu těchto zvířat pečlivě sledovat a doplňovat tekutiny.

Protože anestetika mohou ovlivnit prokrvení ledvin, je třeba zvážit parenterální dodávání tekutin v průběhu zákroku, aby se zamezilo možným ledvinovým komplikacím způsobeným podáváním NSAID v souvislosti s chirurgickým zákrokem.

D: Podávat podkožně kočkám nebo psům přibližně 30 minut před chirurgickým zákrokem, např. před zahájením celkové anestézie v dávce 1 ml/10 kg ž.hm. (2 mg/kg).

Po operaci u koček je možno pokračovat v léčbě jednou denně při stejném dávkování a každý den ve stejnou denní dobu až 2 dny.

ZP: Podkožně.**OL:** Nemí určeno pro potravinová zvířata.**PE:** 36, po prvním otevření 28 dní.**ZS:** Při teplotě 2-8 st. C (v chladničce), lahvičku v krabičce.**DZ:** 15.5.2013**AU:** Die SPC.**DA:** 2013/05/15