

GEBRAUCHSINFORMATION
Onsior 20 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 20 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde
Robenacoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält als Wirkstoff 20 mg Robenacoxib und als Antioxidans 1 mg Natriummetabisulfit (E 223).

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gefärbte Flüssigkeit (pink).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen beim Hund.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen bei der Katze.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Robenacoxib oder einem der sonstigen Bestandteile der Lösung.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Tieren anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib während Trächtigkeit oder Laktation oder bei Zuchtkatzen und Zuchthunden nicht belegt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Katzen:

Von gastrointestinalen Nebenwirkungen (Erbrechen, weicher Fäzes oder Diarrhoe) wurde häufig berichtet, aber die meisten Fälle verliefen mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Diarrhoe und blutiges Erbrechen traten gelegentlich auf.

Von Schmerzen an der Injektionsstelle wurde häufig berichtet.

Hunde:

Von gastrointestinalen Nebenwirkungen (Durchfall und Erbrechen) wurde häufig berichtet, aber die meisten Fälle verliefen mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Weiche und dunkle Fäzes oder reduzierter Appetit traten gelegentlich auf. Von geringen Schmerzen an der Injektionsstelle wurde häufig berichtet. Mittelmäßiger oder starker Schmerz an der Injektionsstelle trat gelegentlich auf.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen und Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion der Lösung bei Katzen und Hunden ca. 30 Minuten vor dem Beginn einer Operation, zum Beispiel zur Zeit der Einleitung einer Vollnarkose mit einer Dosis von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht (2 mg/kg). Nach der Operation von Katzen kann eine einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Zeit für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden.

Nach einer Weichteiloperation bei Hunden kann die einmal tägliche Behandlung mit derselben Dosis und zur selben Zeit für maximal 2 Tage fortgesetzt werden.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen von Zieltierverträglichkeitsstudien getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen und Hunden gut verträglich ist.

Onsior-Injektionslösung oder Tabletten können in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen wechselnd angewendet werden. 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 sein können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Kontaminationen sind zu vermeiden.

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Nach Anbruch kann das Arzneimittel für 28 Tage gelagert werden.

Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist eine Kühlung während der 4-wöchigen
Aufbrauchfrist nicht erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen untersucht, die jünger als 4 Monate waren und bei Hunden die jünger als 2 Monate waren, sowie bei Katzen und Hunden, die weniger als 2,5 kg wogen.

Die Anwendung bei Tieren mit eingeschränkter Herzfunktion, Nierenfunktion oder Leberfunktion oder bei Tieren, die dehydriert sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, sind ein sorgfältiges Monitoring und eine Flüssigkeitstherapie erforderlich.

Beim Risiko von Magen-Darm-Gechwüren oder bei vorheriger Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel unverzüglich Hände und betroffene Haut 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, kann eine versehentliche Injektion und ein längerer Hautkontakt das Risiko für den Fötus erhöhen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Onsior sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten kann zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit Onsior eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Produktes berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch beobachtet werden.

Bei gesunden Katzen oder Hunden, die mit oder ohne dem 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- (Katze) oder Urin- (Hunde) 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 potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Die wechselnde Anwendung von Onsiar-Tabletten und Onsiar-Lösung zur Injektion bei Mischlingshunden bei Überdosierungen bis zum Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib / kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0) mg Robenacoxib / kg subkutan) führten zu dosisabhängigen Ödemen, Erythemen, Hautverdickungen und Hautgeschwüren an der subkutanen Injektionsstelle sowie zu Entzündungen, Stauungen oder Blutungen in Duodenum, Jejunum und Caecum. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Hinweise auf eine Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 2 mg / kg Robenacoxib oder nach intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg / kg an gesunde Hunde wurden keine Veränderungen des Blutdrucks oder des Elektrokardiogramms beobachtet. Bei 2 von 8 Hunden, denen die Injektionslösung in einer Dosierung von 4 mg / kg intravenös verabreicht wurde, trat 6 oder 8 Stunden nach der Verabreichung Erbrechen auf.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Onsior Injektionslösung für Katzen und Hunde ist in einer Faltschachtel verfügbar, die eine Glasflasche mit 20 ml Injektionslösung enthält.

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID). Sie hemmt selektiv das Cyclooxygenase 2 Enzym (COX-2), das für Schmerzen, Entzündung und Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase 1 Enzym (COX-1), welches schützende Funktionen, z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren hat, wird durch Robenacoxib nicht gehemmt.

Bei künstlich induzierten Entzündungen bei Hunden und Katzen reduzierte Robenacoxib in der empfohlenen Dosis Schmerzen, Entzündungen und Fieber. Der Wirkungseintritt war schnell (1 h). In klinischen Untersuchungen reduzierte Robenacoxib Schmerzen und Entzündungen bei Katzen und Hunden nach orthopädischen Operationen oder Weichteiloperationen und reduzierte darüberhinaus auch den Bedarf an Notfallbehandlungen bei Hunden, bei denen eine Weichteiloperation durchgeführt wurde.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.