

GEBRAUCHSINFORMATION
Onsior 5 mg Tabletten für Hunde
Onsior 10 mg Tabletten für Hunde
Onsior 20 mg Tabletten für Hunde
Onsior 40 mg Tabletten für 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 5 mg Tabletten für Hunde
Onsior 10 mg Tabletten für Hunde
Onsior 20 mg Tabletten für Hunde
Onsior 40 mg Tabletten für Hunde
Robenacoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält die folgende Menge Robenacoxib und trägt den Aufdruck „NA“ auf der einen Seite und den folgenden Aufdruck auf der anderen Seite:

| <u>Robenacoxib/Tablette</u> | <u>Aufdruck</u> |
|-----------------------------|-----------------|
| 5 mg | AK |
| 10 mg | BE |
| 20 mg | CD |
| 40 mg | BCK |

Die Tabletten sind rund, beige bis braun und nicht teilbar. Onsior Tabletten beinhalten einen Geschmacksstoff und werden von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit der chronischen Osteoarthritis bei Hunden.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Weichteiloperationen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden anwenden, die an Magen-Darm-Geschwüren leiden oder eine Lebererkrankung haben.

Nicht gleichzeitig mit anderen nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) oder Kortikosteroiden anwenden, Medikamente, die normalerweise für die Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Allergien eingesetzt werden.

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

Nicht bei tragenden oder laktierenden Hündinnen anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchhunden nicht belegt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Nebenwirkungen wurden sehr häufig beobachtet, aber die meisten Verläufe waren mild und die meisten Tiere erholten sich ohne Behandlung. Erbrechen und weiche Fäzes waren sehr häufig, verminderter Appetit und Diarrhoe häufig, Blut in den Fäzes trat gelegentlich auf.

Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg von Leberenzymaktivitäten beobachtet. Allerdings war bei klinischen Langzeitstudien ein Anstieg der Leberenzymaktivitäten häufig. In den meisten Fällen traten keine klinischen Symptome auf und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich oder sanken bei weitergeführter Behandlung. Ein Anstieg der Leberenzymaktivitäten in Zusammenhang mit klinischen Symptomen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen traten gelegentlich auf. In sehr seltenen Fällen kann Lethargie beobachtet werden.

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. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einem Dosierbereich von 1-2 mg/kg. Entsprechend der unten stehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Osteoarthritisbehandlung

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten pro Stärke | | | |
|--------------------|---------------------------------|------------|------------|-------------|
| | 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 |

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Wenn eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis von Onsior an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Diese sollte reflektieren, dass das Ausmaß der bei chronischer Arthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation: Die empfohlene Dosis von Robenacoxib beträgt 2 mg / kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 2 bis 4 mg / kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben.

Die Tablette(n) sollten mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden.

Nach der Operation kann die einmal tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Weichteilchirurgie

| Körpergewicht (kg) | Anzahl der Tabletten pro Stärke | | | |
|--------------------|---------------------------------|------------|------------|-------------|
| | 5 mg | 10 mg | 20 mg | 40 mg |
| 2,5 | 1 Tablette | | | |
| > 2,5 bis < 5 | | 1 Tablette | | |
| 5 bis < 10 | | | 1 Tablette | |
| 10 bis < 20 | | | | 1 Tablette |
| 20 bis < 40 | | | | 2 Tabletten |
| 40 bis < 60 | | | | 3 Tabletten |
| 60 to 80 | | | | 4 Tabletten |

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen einer Zieltierverträglichkeitsstudie getestet worden und hat sich bei Hunden als gut verträglich erwiesen.

Bei Hunden können die Onsior-Injektionslösung oder die Tabletten gemäß den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen abwechselnd angewendet werden. Die Behandlung sollte eine Dosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschreiten. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen für die beiden Formulierungen unterschiedlich sein können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zum Eingeben. Nicht mit Futter verabreichen, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Vor einer Weichteiloperation sollte eine erste Dosis mindestens 30 Minuten vor der Operation gegeben werden.

Onsior Tabletten beinhalten einen Geschmacksstoff und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Blister angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

In klinischen Studien bei Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10-15% der Hunde eine unzureichende Reaktion auf die Behandlung beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeittherapie sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3-6 Monate, weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen zeigt.

Die Anwendung bei Hunden mit geschädigtem Herzen, geschädigter Nierenfunktion oder bei Hunden, die dehydriert sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen die Hunde ein sorgfältiges Monitoring.

Beim Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder bei vorheriger Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich 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 Foetus.

Trächtigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Onsior sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glucocorticoiden angewendet werden. Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten können 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 Hunden, die ohne oder mit dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Onsior mit dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage nicht mit negativen Auswirkungen auf die Aldosteronkonzentration im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder die glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die kombinierte Behandlung von Robenacoxib und Benazepril liegen keine Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch allgemeine Daten zur Wirksamkeit vor.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und andere Wechselwirkungen):

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten hat Robenacoxib keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch keinen Einfluss auf die Blutungszeit verursacht. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Hunden zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen, bestehend aus der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und der Infusion isotonischer Kochsalzlösung.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Lösung zur Injektion führte 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) 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 Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

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 Tabletten für Hunde sind in Faltschachteln mit 7, 14, 28 oder 70 Tabletten in Alu/Alu-Blistern, 30 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern oder 60 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID). Sie hemmt selektiv das Cyclooxygenase 2 Enzym (COX-2), das für Schmerz, 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 reduzierte Robenacoxib mit einmaligen oralen Dosen von 0,5 bis 8 mg/kg Schmerzen und Entzündungen und zeigte einen schnellen Wirkungseintritt (0,5 h).

Dieses Arzneimittel verringerte in klinischen Studien die Lahmheit und Entzündung bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis, sowie Schmerzen und Entzündung als auch die Indikation zur Notfallbehandlung im Rahmen von Weichteiloperationen.

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