

GEBRAUCHSINFORMATION
Onsior 6 mg Tabletten für Katzen

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 6 mg Tabletten für Katzen
Robenacoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette Onsior enthält 6 mg Robenacoxib.

Die Tabletten sind rund, beige bis braun, nicht teilbar und mit dem Aufdruck „NA“ auf der einen Seite und „AK“ auf der anderen Seite.

Onsior Tabletten sind leicht zu verabreichen und werden von den meisten Katzen gut akzeptiert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

Zur Linderung von mäßigen Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen Operationen bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht gleichzeitig mit 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.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Katzen oder Zuchtkatzen anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib bei diesen Tieren nicht belegt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Von milden vorübergehenden Diarrhoen, weicher Fäzes oder Erbrechen wurde häufig in klinischen Studien mit einer Behandlungsdauer von bis zu 6 Tagen berichtet. Lethargie kann in sehr seltenen Fällen beobachtet werden. Zusätzlich wurde aus Erfahrungen zur Verträglichkeit nach der Zulassung sehr selten von einem Anstieg von Nierenparametern (Kreatinin, BUN und SDMA) und von Niereninsuffizienz berichtet, häufiger bei älteren Katzen und bei zeitgleicher Anwendung von anästhetischen oder sedativen Substanzen (siehe auch Absätze: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen sowie Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

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)

Katzen

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

Zur oralen Anwendung.

Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/ kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 1-2,4 mg/kg. Die nachfolgende Anzahl von Tabletten sollte einmal täglich jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

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

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: bis zu 6 Tage behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden.

Eine klinische Reaktion tritt normalerweise innerhalb von 3-6 Wochen ein. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 6 Wochen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Orthopädische Operationen: Als einmalige orale Behandlung vor der orthopädischen Operation geben.

Die Medikation vor der Operation sollte nur in Kombination mit einer Butorphanol Analgesie erfolgen. Die Tablette(n) sollte(n) mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Futter verabreicht werden.

Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden. Falls nötig, sollte eine zusätzliche analgetische Behandlung mit Opioiden erfolgen.

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

Bei Katzen können die Onsior-Injektionslösung oder Tabletten 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 sind.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichen Sie die Tablette ohne Futter oder mit einer kleinen Menge Futter. Onsior Tabletten sind leicht zu verabreichen und werden von den meisten Katzen gut akzeptiert. Die Tabletten nicht teilen oder durchbrechen.

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:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 4 Monaten untersucht.

Die Anwendung bei Katzen mit geschädigtem Herzen, geschädigter renaler oder hepatischer Funktion oder bei Katzen, die dehydriert sind, ein geringes zirkulierendes Blutvolumen oder niedrigen Blutdruck haben, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, ist ein zusätzliches sorgfältiges Monitoring erforderlich.

Das Ansprechen auf eine Langzeitbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Anhand von klinischen Feldstudien konnte gezeigt werden, dass Robenacoxib von den meisten Katzen bis zu 12 Wochen gut vertragen wurde.

Bei Katzen mit einem Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder bei Katzen mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht einsetzen.

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 und Laktation:

Nicht bei tragenden oder laktierenden Katzen oder Zuchtkatzen anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib bei diesen Tieren nicht belegt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und andere Wechselwirkungen):

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 12 oder 20 mg/kg/Tag über 6 Wochen) an gesunde, junge Katzen im Alter von 7-8 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt.

Bei gesunden, jungen 7-8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib (Onsior-Tabletten), das 6 Monate lang in Überdosierungen von bis zum 5-fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg Robenacoxib / kg Körpergewicht) verabreicht wurde, oral gut vertragen. Eine Verringerung der Körpergewichtszunahme wurde bei den behandelten Tieren beobachtet. In der hohen Dosisgruppe waren die Nierengewichte vermindert und sporadisch mit einer renalen tubulären Degeneration / Regeneration assoziiert, die aber nicht mit einer Nierenfunktionsstörung, ersichtlich aus klinischen Pathologieparametern, korrelierte.

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 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 jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Tieren zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

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 Katzen sind in Faltschachteln mit 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblister 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 eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren, hat, wird von Robenacoxib nicht gehemmt. In klinischen Studien reduzierte dieses Tierarzneimittel bei Katzen Schmerzen und Entzündungen infolge von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates. Es reduzierte, wenn es als Prämedikation in Kombination mit Opioiden bei orthopädischen Operationen verabreicht wurde, die Notwendigkeit von Notfallbehandlungen.

In zwei klinischen Studien an (vorwiegend im Haus lebenden) Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (CMSD) erhöhte Robenacoxib die Aktivität und verbesserte die subjektiven Werte von Aktivität, Verhalten, Lebensqualität, Temperament und Wohlbefinden der Katzen. Die Unterschiede zwischen Robenacoxib und Placebo waren signifikant ($P < 0,05$) für die Probanden spezifischen Messparameter, erreichten aber in Bezug auf den Schmerzindex des felines muskuloskeletalen Systems keine Signifikanz ($P = 0,07$).

In einer klinischen Studie wurden nach einer dreiwöchigen Robenacoxib Behandlung 10 von 35 CMSD-Katzen als signifikant aktiver beurteilt im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung, die dieselben Tiere erhalten hatten. Zwei Katzen waren aktiver, wenn sie Placebo erhielten, und bei den übrigen 23 Katzen konnte kein signifikanter Unterschied in der Aktivität zwischen der Robenacoxib- und Placebobehandlung festgestellt werden.

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