

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Onsior 5 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
Onsior 10 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
Onsior 20 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
Onsior 40 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24 a
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

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

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 5 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
Onsior 10 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
Onsior 20 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
Onsior 40 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

5 mg Tabletten: Robenacoxib, 5 mg
10 mg Tabletten: Robenacoxib, 10 mg
20 mg Tabletten: Robenacoxib, 20 mg

40 mg Tabletten: Robenacoxib, 40 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schmerzminderung und Entzündungshemmung im Zusammenhang mit lang andauernden entzündlichen Gelenkveränderungen (chronische Osteoarthritis).

Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Operationen des Bewegungs- und Stützapparates und Weichteiloperationen.

5. GEGENANZEIGEN

Onsior soll nicht bei Hunden mit Magen-Darm-Geschwüren oder eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden.

Nicht zeitgleich mit anderen Entzündungshemmern (nicht-steroidalen Entzündungshemmern oder Kortikosteroiden) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Robenacoxib einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen des Magen-Darm-Traktes traten sehr häufig auf, in den meisten Fällen waren die Verläufe jedoch sehr mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Bei Langzeitbehandlungen traten Erbrechen und weicher Kot sehr häufig auf, herabgesetzter Appetit und Durchfall waren häufig zu beobachten und gelegentlich trat Blut im Kot auf.

Treten Symptome wie Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder Erbrechen in Zusammenhang mit erhöhten Leberwerten auf, muss das Präparat abgesetzt werden.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.

Entzündliche Gelenkveränderungen (Osteoarthritis)

Die empfohlene Mindestdosis ist 1 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht einmal täglich über das Maul verabreicht entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle. Die Dosis kann bis auf 2 mg/kg Körpergewicht erhöht werden.

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

Onsior ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Eine Verbesserung der Symptome ist normalerweise innerhalb einer Woche zu sehen. Wenn nach 10 Tagen keine Verbesserung eintritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Sobald bei Langzeitbehandlungen eine Verbesserung beobachtet wird, sollte die Dosierung von Onsior an die niedrigste wirksame individuelle Dosis durch die Tierärztin/den Tierarzt angepasst werden, da das Ausmass der vorhandenen Schmerzen und Entzündungen bei lang andauernden entzündlichen Gelenksveränderungen (chronischer Osteoarthritis) variieren kann. Langzeitbehandlungen erfordern eine regelmässige Kontrolle durch den Tierarzt.

Nach einer Operation

Onsior Tabletten können nach einer Operation bis zu 14 Tage lang bei gleicher Dosierung wie für entzündliche Gelenksveränderungen (Osteoarthritis) eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Studien haben gezeigt, dass die Wirkung von Onsior besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit. Die Tabletten beinhalten einen Geschmackstoff und werden in der Regel von den Hunden freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollen nicht geteilt oder verbrochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung von Onsior ist bei Hunden unter 2,5 kg und Tieren, die jünger als 3 Monate sind, nicht untersucht worden.

Wird Onsior zur Langzeitbehandlung eingesetzt, sollten zu Beginn der Therapie die Leberwerte kontrolliert werden (z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen Therapiedauer). Die weitere, regelmässige Kontrolle (z.B. alle 3 bis 6 Monate) ist zu empfehlen. Bei deutlicher Erhöhung der Leberwerte ist die Behandlung einzustellen. Im Falle von Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder Erbrechen in Zusammenhang mit erhöhten Leberwerten, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Verabreichung von Onsior an Hunde mit eingeschränkter Nieren- oder Herzfunktion sowie an Hunde, die dehydriert (verminderte Körperflüssigkeit) sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen.

Bei Hunden mit einem erhöhten Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder bei Hunden mit Unverträglichkeiten zu anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, ist Onsior nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Nach Verabreichung Hände waschen!

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko von Nebenwirkungen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko von Komplikationen beim ungeborenen Kind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Onsior bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht untersucht worden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung von Onsior bei zur Zucht vorgesehenen Tieren ist nicht untersucht worden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann das Auftreten oder die Verschlimmerung von Nebenwirkungen zur Folge haben. Die Dauer einer Behandlungspause muss von der Tierärztin / vom Tierarzt anhand der Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Entwässerungsmittel oder gewisse Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer) erfordert eine tierärztliche Überwachung.

Eine parallele Behandlung mit Arzneimitteln, die die Niere schädigen können, sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Nierenschädigung vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Wie bei anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu Vergiftungserscheinungen im Magen-Darm-Trakt, der Niere oder der Leber führen. Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht. Im Falle einer Überdosierung sollte die Tierärztin / der Tierarzt konsultiert werden und eine entsprechende Therapie erfolgen.

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 Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09.04.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 30 Tabletten in 5 perforierten Alu/Alu-Blistern.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58753

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.