

Onsior ad us. vet., Hefetabletten für Katzen

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Katzen

Zusammensetzung

6 mg Tablette: Robenacoxibum 6 mg, Excip. pro compr.

Eigenschaften / Wirkungen

Robenacoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Coxib-Gruppe. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) ist in zwei Isoformen vorhanden. COX-1 ist ein konstitutives Enzym mit einer primären Schutzfunktion im Magen-Darm-Trakt und in den Nieren. COX-2 ist eine induzierbare Isoform und verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, die Schmerz, Entzündungen oder Fieber hervorrufen. Robenacoxib hemmt selektiv das Enzym Cyclooxygenase 2 (COX-2). In einer in vitro Untersuchung von Vollblut (Katze) war Robenacoxib ca. 500fach selektiver für COX-2 als für COX-1. Bei einer Dosierung von 1-2 mg/kg KGW verursachten Onsior Tabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Katzen und hatten kaum Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Studien führte Robenacoxib zu Schmerzminderung und Entzündungshemmung bei Katzen mit Störungen des Bewegungsapparates und nach Weichteil-Chirurgie.

In zwei klinischen Studien an (vorwiegend im Haus lebenden) Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates 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 muskuloskelettalen Systems keine Signifikanz ($P = 0,07$).

In einer klinischen Studie, wurden nach einer dreiwöchigen Robenacoxib Behandlung 10 von 35 Katzen mit chronischer muskuloskeletaler Erkrankung 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.

Pharmakokinetik

Absorption

Robenacoxib wird nach oraler Verabreichung sehr schnell absorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 50%. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits nach 30 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit nach oraler Gabe bei der Katze beträgt 1,7 Stunden.

Verteilung

Robenacoxib reichert sich in entzündetem Gewebe an, wo es länger und in höheren Konzentrationen vorhanden ist als im Blut.

Ausscheidung

Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden.

Indikationen

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

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Weichteil-Chirurgie.

Dosierung / Anwendung

Die empfohlene Mindestdosis ist 1 mg Robenacoxib/kg KGW. Einmal täglich peroral entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle verabreichen. Die Dosis kann bis auf 2,4 mg/kg KGW erhöht werden.

Robenacoxib sollte ohne oder mit wenig Futter verabreicht werden. Die Tabletten mit Hefegeschmack werden in der Regel von den Katzen freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollen nicht geteilt oder verbrochen werden.

Gewicht (kg)	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis < 12	2 Tabletten

Akute Störungen des Bewegungsapparates:

Bis zu 6 Tage lang behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden. Vgl.

Vorsichtsmassnahmen. 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.

Postoperativ:

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 2 mg/kg KGW subkutan verabreicht eingeleitet werden. Die Fortsetzung der Therapie erfolgt mit Robenacoxib Tabletten bis zu 11 Tage.

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

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

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.

Überdosierung

Bei gesunden, jungen 7-8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib (Onsiar-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 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.

Wie bei anderen NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Vergiftungserscheinungen führen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Als Therapie empfehlen sich die Verabreichung von Substanzen, die eine schützende Wirkung auf den Verdauungstrakt ausüben und die Infusion von Kochsalzlösungen. Daneben sollte eine symptomatisch unterstützende Therapie durchgeführt werden.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Robenacoxib soll nicht bei Katzen mit gastrointestinalen Ulzerationen angewendet werden.

Nicht zeitgleich mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Robenacoxib oder die Hilfsstoffe.

Vorsichtsmassnahmen

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Katzen unter 2,5 kg und Tieren, die jünger als 4 Monate sind, nicht untersucht worden.

Die Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen oder laktierenden Katzen oder zur Zucht vorgesehenen Tieren ist nicht untersucht worden.

Die Verabreichung von Robenacoxib an Katzen mit eingeschränkter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion sowie an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Katzen ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen.

Bei Katzen mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Ulzerationen oder bei Katzen mit Unverträglichkeiten zu anderen NSAIDs, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

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.

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.

Unerwünschte Wirkungen

In den klinischen Studien wurden häufig milder und vorübergehender Durchfall, weicher Stuhl oder Erbrechen beobachtet. In sehr seltenen Fällen kann Lethargie beobachtet werden. In Feldstudien, in denen Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bis zu 12 Wochen behandelt wurden, gehörte Erbrechen zu den sehr häufig berichteten Nebenwirkungen, Anorexie, Diarrhoe, Lethargie und unangemessene Defäkation zu den häufigen Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen traten in ähnlicher Häufigkeit bei den mit Onsior- und Placebo-behandelten Katzen 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).

Wechselwirkungen

Onsior darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann das Auftreten oder die Verschlimmerung unerwünschter Wirkungen zur Folge haben. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer erfordern eine klinische Überwachung. 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.

Eine parallele Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe, die einen hohen Proteinbindungsgrad aufweisen, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Sonstige Hinweise

Nach Verabreichung Hände waschen!

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko einer NSAID-Nebenwirkung. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des Ductus arteriosus beim Fötus.

Unter 25 °C aufbewahren. Das Präparat nur bis zu dem mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zulassungsvermerk

Swissmedic 58'754 (B)

ATCvet: QM01AH91

Packungen

Packungen zu 30 Tabletten.

Zulassungsinhaberin: Elanco Tiergesundheit AG, Basel

Stand der Information: 03/2019