

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 6 mg ad us.vet., Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, nicht teilbare beige bis braune Tablette mit den Aufdrucken „NA“ auf der einen Seite und „AK“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Weichteil-Chirurgie.

4.3 Gegenanzeigen

Robenacoxib soll nicht bei Katzen mit gastrointestinalen Ulzerationen angewendet werden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Verabreichung Hände waschen!

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

Bei Kleinkindern besteht 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von milden vorübergehenden Diarrhoen, weichen Fäzes oder Erbrechen wurde häufig in klinischen Studien mit einer Behandlungsdauer von bis zu 6 Tagen berichtet. In sehr seltenen Fällen kann Lethargie 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 Absatz 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung, 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen und 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Onsior darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden 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, sollte 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.

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.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potenzielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

4.9 Dosierung und Art der 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 (siehe auch Absatz 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung und 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen). 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 Onsior-Tabletten und Onsior-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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inflammatorisches und anti-rheumatisches Arzneimittel, nicht-steroidal, Coxib.

ATCvet-Code: QM01AH91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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. 500-fach 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 feline muskuloskelettalen Systems keine Signifikanz ($P = 0,07$).

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

5.2 Angaben zur 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Mikrokristalline Cellulose

Povidon (K-30)

Crospovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Das Präparat nur bis zu dem mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 30 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58754 001 6 mg 30 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.07.2009

Datum der letzten Erneuerung: 18.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

05.10.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.