

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Onsior 5 mg tabletten voor honden
Onsior 10 mg tabletten voor honden
Onsior 20 mg tabletten voor honden
Onsior 40 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet :

Robenacoxib	Indruk
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Ronde, beige tot bruine, niet deelbare tabletten met de indruk "NA" op de ene zijde en de hierboven vermelde indruk op de andere zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoarthritis bij honden.
Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarm-zweren of hepatische ziekten.
Niet gelijktijdig gebruiken met andere non-steroïde, ontstekingsremmend medicijn (NSAID's) of corticosteroiden, medicijnen die normaal worden gebruikt bij de behandeling van pijn, ontstekingen of allergieën.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor robenacoxib of voor de andere bestanddelen van de tablet.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van robenacoxib niet bewezen is gedurende dracht en lactatie bij honden en fokdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In klinische studies bij honden met osteoarthritis werd bij 10-15% van de honden geen toereikende reactie op de behandeling waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bevestigd bij honden die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn.

Bij een lange termijn therapie zouden de lever enzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevolen om op regelmatige basis

te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer de activiteit van de lever enzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexie, apathie of braken in combinatie met verhoogde lever enzymen.

Toediening aan honden met verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan een te laag volume van circulerend bloed of een lage bloeddruk hebben kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle in geval van maagdarm- zweren, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij kleine kinderen kan in geval van accidentele inname het risico op bijwerkingen met NSAID groter zijn.

Bij zwangere vrouwen, in het bijzonder vrouwen die bijna gaan bevallen, kan langdurig blootstelling aan de huid een groter risico geven bij de foetus.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden waarmee wordt gefokt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel niet toedienen in combinatie met andere NSAID's of glucocorticoïden. Vóórbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kunnen resulteren in bijkomende of een toename van bijwerkingen. Bij zulke middelen moet een behandelvrije periode van ten minste 24 uur in acht worden genomen voordat men de behandeling met dit diergeneesmiddel start. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte middelen.

Gelijktijdige behandeling met medicijnen die werkzaam zijn op de nierdoorbloeding b.v. diuretica of angiotensin convertering enzym (ACE) remmers moet worden onderworpen aan klinische observatie. Bij gezonde honden die met of zonder het diureticum furosemide werden behandeld, was gelijktijdige toediening van dit diergeneesmiddel met de ACE remmer benazepril gedurende 7 dagen niet geassocieerd met negatieve effecten op urine aldosteronconcentraties, plasma renine activiteit of glomerulaire filtratiesnelheid. Er bestaan geen veiligheidsgegevens in de doelpopulatie en geen gegevens over de werkzaamheid in het algemeen voor de gecombineerde behandeling van robenacoxib en benazepril.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische middelen moet worden vermeden aangezien er een vergroot risico bestaat op nierversgiftiging.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve middelen met een grote mate van proteïne binding kunnen concurreren met robenacoxib voor de binding en dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Gezonde, jonge honden, 5-6 maanden oud, die oraal robenacoxib toegediend hebben gekregen in hoge overdoseringen (4, 6, of 10 mg/kg/dag gedurende 6 maanden) vertoonden geen toxiciteit, noch bewijs van enige gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit en geen effect op de bloedingstijd. Robenacoxib had ook geen schadelijk effect op kraakbeen of gewrichten.

Zoals met elke NSAID kan een overdosis gastro-intestinale, nier of lever toxiciteit veroorzaken bij gevoelige dieren of bij dieren met onvoldoende weerstand. Er is geen specifiek antidoot. Een symptomatische, ondersteunende behandeling wordt aanbevolen bestaande uit het toedienen van gastro-intestinale beschermende middelen en een isotoon infuus.

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie in bastaardhonden in overdoseringen tot 3 keer de maximum aanbevolen dosis (2,0, 4,0 en 6,0 plus 4,0, 8,0 en 12,0 mg robenacoxib/kg oraal en 2,0, 4,0 en 6,0 mg robenacoxib/kg subcutaan) resulteerde in dosis-gerelateerd oedeem, erytheem, verdikking van de huid en huidulceratie op de subcutane injectieplaats en ontsteking, congestie of haemorrhagie in het duodenum, jejunum en caecum. Er werden geen relevante effecten op lichaamsgewicht, bloedingstijd of bewijs van enige nier- of levertoxiciteit waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale aandoening ¹ , Diarree, Braken
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymen ² Verminderde eetlust
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Bloed in de ontlasting
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lethargie

¹De meeste gevallen waren mild en herstel trad op zonder behandeling.

²Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de leverenzym activiteiten waargenomen. Bij lange termijn behandeling zijn echter toenames in de leverenzym activiteiten waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzym activiteiten stabiliseerden of daalden bij het voortzetten van de behandeling. Toename in de leverenzym activiteiten geassocieerd met klinische verschijnselen van anorexia, apathie of braken komt soms voor.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Osteoarthritis: De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor osteoartritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot < 5	1 tablet			
5 tot < 10		1 tablet		
10 tot < 20			1 tablet	
20 tot < 40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet na 10 dagen worden gestopt wanneer er geen duidelijke verbetering is.

Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van dit diergeneesmiddel worden aangepast tot de laagst effectieve individuele dosering. Met inachtneming dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische osteoartritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts.

Weke delen chirurgie: De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien één orale behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tablet(ten) moet(en) ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend.

Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen.

Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot < 5		1 tablet		
5 tot < 10			1 tablet	
10 tot < 20				1 tablet
20 tot < 40				2 tabletten
20 tot < 60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het onderling verwisselbaar gebruik van Onsior tabletten en Onsior oplossing voor injectie is getest in een doeldiergeveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden.

Bij honden mogen Onsior oplossing voor injectie of tabletten onderling door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiksaanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve er rekening mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formulaties verschillend kunnen zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij osteoartritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten. Weke delen chirurgie: de eerste dosis minstens 30 minuten voorafgaand aan de operatie toedienen. De tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/089/004-019; EU/2/08/089/022-029

Kartonnen doos met 7, 14, 28 of 70 tabletten in Alu/Alu blisters, 30 x 1 tabletten of 60 x 1 tabletten in Alu/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com