

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Onsior 20 mg/ml rastvor za injekcije za mačke i pse
Samo za upotrebu u veterinarstvu

Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Onsior 20 mg/ml rastvor za injekcije, za mačke i pse

Sastav

Svaki ml sadrži 20 mg robenakoksiba kao aktivne supstance i 1 mg natrijevog metabisulfita (E 223) kao antioksidansa.

Bistra, bezbojna do blago obojena (ružičasta) tečnost.

Ciljne vrste

Mačke i psi.

Indikacije

Za liječenje boli i upale povezanih s ortopedskom operacijom ili operacijom mekih tkiva kod pasa.

Za liječenje boli i upala povezanih s ortopedskom operacijom ili operacijom mekih tkiva kod mačaka.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod mačaka mlađih od 4 mjeseca i pasa mlađih od 2 mjeseca, odnosno kod mačaka ili pasa manjih od 2,5 kg tjelesne težine.

Ne koristiti kod životinja koje pate od gastrointestinalnih ulceracija.

Ne koristiti zajedno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na robenakoksib ili bilo koji sastojak otopine.

Ne koristiti kod gravidnih i životinja u laktaciji jer sigurnost robenakoksiba nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije ili kod mačaka i pasa koji se koriste za rasplod.

Ne koristiti kod životinja koje su namjenjene za potomstvo.

Djelovanje

Robenakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID). Selektivno inhibira enzim ciklooksigenazu 2 (COX-2), koji je odgovoran za bol, upalu ili groznicu. Enzim ciklooksigenaza 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, npr. u probavnom traktu i bubrezima, robenakoksib ne inhibira .

Kod umjetno izazvane upale kod mačaka i pasa, robenakoksib je smanjio bol, upalu i groznicu u preporučenim dozama s brzim početkom djelovanja (1 h). U kliničkim ispitivanjima ovaj proizvod je smanjio bol i upalu kod mačaka i pasa koji su podvrgnuti ortopedskoj operaciji ili operaciji mekog tkiva i smanjio potrebu za spašavanjem pasa koji su podvrgnuti operaciji mekog tkiva.

Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta :

Sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka mlađih od 4 mjeseca i pasa mlađih od 2 mjeseca, odnosno kod mačaka ili pasa manjih od 2,5 kg tjelesne težine.

Primjena kod životinja s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili kod životinja koje su dehidrirane, imaju mali volumen cirkulirajuće krvi ili imaju nizak krvni tlak može uključivati dodatne rizike. Ako se upotreba ne može izbjeći, ove životinje zahtijevaju pažljivo praćenje i terapiju tekućinom.

Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom kod životinja kod kojih postoji rizik od ulceracije probavnog trakta, ili ako je životinja ranije pokazivala netoleranciju na druge NSAID.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama :

Operite ruke i izloženu kožu odmah nakon upotrebe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju slučajnog gutanja ili samoinjektiranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu.

Za trudnice, posebno u skorijem terminu porođaja, slučajna injekcija i produženo dermalno izlaganje mogu povećati rizik za fetus.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se **ne smije** primjenjivati u kombinaciji s drugim NSAIL ili glukokortikosteroidima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama i shodno tome treba se pridržavati perioda bez liječenja takvim tvarima najmanje 24 sata prije početka liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Međutim, period bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno korištenih proizvoda.

Istodobno liječenje lijekovima koji djeluju na bubrežni protok, npr. diureticima ili inhibitorima enzima koji pretvara angiotenzin (ACE), treba biti podvrgnuto kliničkom praćenju. Kod zdravih mačaka ili pasa liječenih ili bez diuretika furosemida, istovremena primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s ACE inhibitorom benazeprilom tokom 7 dana nije bila povezana s bilo kakvim negativnim efektima na koncentraciju aldosterona u plazmi (mačke) ili urinu (psi), renin u plazmi aktivnost ili brzina glomerularne filtracije. Ne postoje podaci o sigurnosti u ciljnoj populaciji i općenito o efikasnosti za kombinirano liječenje robenakoksibom i benazeprilom.

Kako anestetici mogu uticati na bubrežnu perfuziju, treba razmotriti upotrebu parenteralne terapije tečnostima tokom operacije kako bi se smanjile potencijalne bubrežne komplikacije kada se koriste NSAIL perioperativno.

Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati jer može postojati povećan rizik od bubrežne toksičnosti.

Istovremena primjena drugih aktivnih supstanci koje imaju visok stepen vezivanja za proteine može konkurirati robenakoksibu u vezivanju i na taj način dovesti do toksičnih efekata.

Gravidnost i laktacija:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tokom gravidnosti i laktacije

Plodnost :

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka i pasa koji se koriste za rasplod.

Predoziranje :

Kod zdravih mladih pasa u dobi od 6 mjeseci, jednom dnevno subkutano davanje robenakoksiba u dozi od 2 (preporučena terapijska doza; RTD), 6 (3 puta RTD) i 20 mg/kg (10 puta RTD) za 9 primjena tijekom 5 tjedana period (3 ciklusa od 3 uzastopne injekcije jednom dnevno) nije proizveo nikakve znakove toksičnosti, uključujući gastrointestinalne, toksičnost za bubrege ili jetru i nije imala utjecaja na vrijeme krvarenja. Reverzibilna upala na mjestu injekcije zabilježena je u svim grupama (uključujući kontrolne skupine) i bila je jača u grupama sa dozama od 6 i 20 mg/kg.

Kod zdravih mladih mačaka u dobi od 10 mjeseci, subkutana primjena robenakoksiba jednom dnevno u dozi od 4 mg/kg (dva puta RTD) 2 uzastopna dana i 10 mg/kg (5 puta RTD) tijekom 3 uzastopna dana nije izazvala znakove toksičnosti , uključujući znakove gastrointestinalne, bubrežne ili jetrene toksičnosti i nije utjecao na vrijeme krvarenja. Reverzibilne, minimalne reakcije na mjestu injekcije zabilježene su u obje dozne grupe.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekcije kod mačaka starih 4 mjeseca u slučaju predoziranja do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenakoksiba /kg oralno i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksib /kg subkutano) rezultiralo je povećanjem sporadičnog edema

ovisno o dozi na mjestu injekcije i minimalnu do blagu subakutnu/kroničnu upalu potkožnog tkiva. U laboratorijskim studijama uočeno je povećanje QT intervala ovisno o dozi, smanjena brzina otkucaja srca i odgovarajuća povećana brzina disanja. Nisu primijećeni relevantni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ili dokazi bilo kakve gastrointestinalne, bubrežne ili jetrene toksičnosti.

U studijama predoziranja provedenim na mačkama, došlo je do povećanja QT intervala ovisno o dozi. Biološka važnost povećanih QT intervala izvan normalnih varijacija uočeni nakon predoziranja robenakoksibom nije poznata. Nisu primijećene promjene u QT intervalu nakon jednokratne intravenske primjene robenakoksiba u dozi od 2 ili 4 mg/kg kod anesteziranih zdravih mačaka.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekcije kod pasa mješanca u slučaju predoziranja do 3 puta veće od maksimalne preporučene doze (2,0, 4,0 i 6,0 plus 4,0, 8,0 i 12,0 mg robenakoksiba /kg oralno i 2,0 mg, 4,0 mg i 6,0 mg robenakoksiba /kg subkutano) rezultiralo je edem vezan za dozu, eritem, zadebljanje kože i ulceracije na koži na mjestu potkožne injekcije i upala, kongestija ili krvarenje u duodenumu, jejunumu i cekumu. Nisu primijećeni relevantni učinci na tjelesnu težinu, vrijeme krvarenja ili dokaz o toksičnosti za bubrege ili jetru.

Nisu primijećene promjene krvnog tlaka ili elektrokardiograma nakon jednokratne primjene 2 mg/kg robenakoksiba supkutano ili 2 ili 4 mg/kg intravenozno zdravim psima. Povraćanje se dogodilo 6 ili 8 sati nakon doziranja kod 2 od 8 pasa koji su primili rastvor za injekciju u dozi od 4 mg/kg intravenozno.

Kao i kod svih NSAIL, predoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetru toksičnost kod osjetljivih ili ugroženih životinja.

Ne postoji specifičan antidot. Preporučuje se simptomatska, suportivna terapija koja se sastoji od primjene gastrointestinalnih zaštitnih sredstava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Neželjene reakcije

Mačke:

Uobičajeni (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije Poremećaj probavnog trakta ¹ , Proljev ¹ , Povraćanje ¹
Neuobičajeno (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Krvava dijareja, Krv u povraćku

¹ Većina slučajeva je bila blaga i oporavljena bez liječenja.

Psi:

Uobičajeni (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ¹ Poremećaj probavnog trakta ² , proljev ² , povraćanje ²
Neuobičajeno (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Melena Smanjen apetit

¹ Umjeren ili jak bol na mjestu injekcije nije bio uobičajen .

² Većina slučajeva je bila blaga i oporavljena bez liječenja .

Važno je prijaviti neželjene događaje. Omogućava kontinuirano praćenje sigurnosti proizvoda. Ako primijetite bilo koje nuspojave, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi o lijeku, ili mislite da lijek nije djelovao, obratite se, prije svega, svom veterinaru.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08)

Doziranje za svaku vrstu, putevi i način primjene

Subkutana upotreba.

Otopinu dati subkutano mačkama ili psima otprilike 30 minuta prije početka operacije, na primjer oko vremena uvođenja u opću anesteziju, u dozi od 1 ml na 10 kg tjelesne težine (2 mg/kg). Nakon operacije kod mačaka, liječenje jednom dnevno može se nastaviti u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan do 2 dana. Nakon operacije mekih tkiva kod pasa, tretman jednom dnevno može se nastaviti u istoj dozi i u isto vrijeme svaki dan do 2 dana.

Naizmjenična upotreba Onsior tableta i Onsior otopine za injekcije testirana je u studijama sigurnosti ciljanih životinja i pokazalo se da ih mačke i psi dobro podnose.

Onsior rastvor za injekcije ili tablete mogu se koristiti naizmjenično u skladu sa indikacijama i trajanjem upotrebe odobrenim za svaki farmaceutski oblik. Liječenje ne smije prelaziti jednu dozu (bilo tabletu ili injekciju) dnevno. Imajte na umu da preporučene doze za dvije formulacije mogu biti različite.

Savjeti o pravilnoj administraciji

Nema.

Karenca

Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza pri skladištenju

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Izbjegavajte unošenje kontaminacije. Držite bočicu u vanjskom pakovanju.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili bočici nakon isteka roka valjanosti. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja bočice, proizvod se može čuvati 28 dana.

Posebne mjere opreza za odlaganje

Lijek se ne smije bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Sav nekorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijali nastali iz takvog veterinarskog medicinskog proizvoda se odlaže u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

Veličine pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 20 ml rastvora za injekciju.

Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet:

UP-I-06-2-20/21-4920/25, od 17. 12. 2025. godine

Nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, BiH

Proizvođač odgovoran za izdavanje serije

Elanco France SAS., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francuska