

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Onsior 10 mg tablete za pse

Onsior 40 mg tablete za pse

Sano za upotrebu u veterinarstvu

### Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Onsior 10 mg tablete za pse

Onsior 40 mg tablete za pse

### Sastav

Svaka tableta sadrži :

<b>Robenacoxib</b>	<b>Otisci</b>
10 mg	BE
40 mg	BCK

Okrugle, bež do smeđe, nedjeljive tablete sa otiskom "NA" na jednoj strani i gore navedeni otisak na drugoj strani.

### Ciljne vrste

Psi.

### Indikacije

Za liječenje boli i upale kroničnog osteoartritisisa kod pasa.

Za liječenje boli i upale povezanih s operacijom mekog tkiva kod pasa.

### Kontraindikacije

Ne koristiti kod pasa koji pate od čira na želucu ili oboljelih od bolesti jetre.

Nemojte koristiti zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili kortikosteroidima, lijekovima koji se obično koriste u liječenju boli, upala i alergija.

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

Ne primjenjivati kod kuja u skotnosti ili laktaciji jer sigurnost robenakoksiba nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije ili kod pasa koji se koriste za rasplod.

Ne primjenjivati kod pasa težine manje od 2,5 kg ili mlađih od od 3 (tablete sa 10 mg) ili 4 mjeseca (tablete sa 40 mg) jer bezbjednost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena.

Ne koristi kod životinja koje služe za potomstvo.

### Djelovanje

Robenacoxib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID). Selektivno inhibira enzim ciklooksigenazu 2 (COX-2), koji je odgovoran za bol, upalu ili groznicu. Robenakoksib ne inhibira enzim ciklooksigenazu 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, npr. u probavnom traktu i bubrezima. Kod umjetno izazvane upale kod pasa, robenakoksib je smanjio bol i upalu pojedinačnim oralnim dozama u rasponu od 0,5 do 8 mg/kg i brzim početkom djelovanja (0,5 h). U kliničkim ispitivanjima ovaj proizvod je smanjio hromost i upalu pasa s kroničnim osteoartritisom i bolom, upalom i potrebom za spašavanjem kod pasa koji su podvrgnuti operaciji mekog tkiva.

### Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

U kliničkim studijama na psima s osteoartritisom, neadekvatan odgovor na liječenje uočen je kod 10-15% pasa.

Posebne mjere opreza za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta :

Bezbjednost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod pasa težine manje od 2,5 kg ili mlađih od 4 mjeseca.

Za dugotrajnu terapiju, enzime jetre treba pratiti na početku terapije, npr. nakon 2, 4 i 8 sedmica. Nakon toga se preporučuje nastavak redovnog praćenja, npr. svakih 3-6 mjeseci. Terapiju treba prekinuti ako

se aktivnost jetrenih enzima značajno poveća ili ako pas pokaže simptome kao što su anoreksija, apatija ili povraćanje u kombinaciji s povišenim enzimima jetre.

Primjena kod pasa s oštećenom funkcijom srca, bubrega ili jetre ili kod pasa koji su dehidrirani, imaju mali volumen cirkulirajuće krvi ili imaju nizak krvni tlak može uključivati dodatni rizik.

Ako se upotreba ne može izbjeći, ovi psi zahtijevaju pažljivo praćenje.

Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom kod pasa s rizikom od čira na želucu ili ako je životinja ranije pokazivala netoleranciju na druge NSAIL.

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

Operite ruke nakon upotrebe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju slučajnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite uputu o lijeku ili naljepnicu ljekaru. Kod male djece, slučajno gutanje povećava rizik od neželjenih efekata NSAIL.

Za trudnice, posebno trudnice pred porođaj, produžena dermalna izloženost može povećati rizik za fetus.

#### Gravidnost i laktacija:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tokom gravidnosti i laktacije.

#### Plodnost :

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

#### Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija :

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL ili glukokortikoidima. 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.

Istovremeno liječenje lijekovima koji djeluju na bubrežni protok, npr. diureticima ili inhibitorima angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE), treba biti podvrgnuto kliničkom praćenju. Kod zdravih pasa liječenih i bez diuretika furosemidom, 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 urinu, aktivnost renina u plazmi ili brzinu glomerularne filtracije.

Ne postoje podaci o sigurnosti u ciljnoj populaciji i općenito o efikasnosti za kombinirano liječenje robenakoksibom i benazeprilom.

Istovremena 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.

#### Preoziranje :

Kod zdravih mladih pasa u dobi od 5 do 6 mjeseci, oralni robenakoksib primijenjen u visokim dozama (4, 6 ili 10 mg/kg/dan tijekom 6 mjeseci) nije pokazao nikakve znakove toksičnosti, uključujući nikakve dokaze o bilo kakvoj gastrointestinalnoj, bubrežnoj ili jetrinoj toksičnosti i nema uticaja na vreme krvarenja. Robenakoksib također nije imao štetne efekte na hrskavice ili zglobove.

Kao i kod svih NSAIL, preoziranje može uzrokovati gastrointestinalnu, bubrežnu ili jetru toksičnost kod osjetljivih ili ugroženih pasa. Ne postoji specifičan antidot. Preporučuje se simptomatska, suportivna terapija koja se sastoji od primjene gastrointestinalnih zaštitnih sredstava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

Naizmjenična primjena Onsior tableta i Onsior otopine za injekcije kod pasa mješanca u slučaju preoziranja 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 bilo kakve toksičnosti za bubrege ili jetru.

## Neželjene reakcije

Psi:

Vrlo česta (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Poremećaj probavnog trakta <sup>1</sup> , proljev, povraćanje
Uobičajeno (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišeni enzimi jetre <sup>2</sup> Smanjen apetit
Neuobičajeno (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Krv u fecesu
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane izvještaje):	Letargija

<sup>1</sup> Većina slučajeva je bila blaga i oporavljena bez liječenja.

<sup>2</sup> Kod pasa liječenih do 2 sedmice, nije uočeno povećanje aktivnosti enzima jetre.

Međutim, uz dugotrajno liječenje, zabilježeno je povećanje aktivnosti jetrenih enzima. U većini slučajeva nije bilo kliničkih znakova, a aktivnosti jetrenih enzima su se stabilizirale ili smanjile s nastavkom liječenja. Povećanje aktivnosti jetrenih enzima povezano s kliničkim znakovima anoreksije, apatije ili povraćanja nije bilo uobičajeno.

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

Za oralnu upotrebu.

**Osteoarthritis:** Preporučena doza robenakoksiba je 1 mg/kg tjelesne težine u rasponu od 1-2 mg/kg. Primjenjujte jednom dnevno u isto vrijeme svaki dan prema donjoj tabeli.

## Broj tableta prema jačini i tjelesnoj težini za osteoarthritis

tjelesna težina (kg)	Broj tableta po jačini	
	10 mg	40 mg
5 do < 10	1 tableta	
10 do < 20	2 tablete	1 tableta
20 do < 40		1 tableta
40 do 80		2 tablete

Klinički odgovor se obično vidi u roku od sedmice dana.

Liječenje treba prekinuti nakon 10 dana ako nije vidljivo kliničko poboljšanje.

Za dugotrajno liječenje, nakon što se primijeti klinički odgovor, doza ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi najnižoj efektivnoj individualnoj dozi, odražavajući da stupanj boli i upale povezanih s kroničnim osteoartritisom može varirati tokom vremena. Veterinar treba da sprovedi redovan nadzor .

**Hirurgija mekih tkiva:** Preporučena doza robenakoksiba je 2 mg/kg tjelesne težine sa rasponom od 2-4 mg/kg. Dajte kao pojedinačni oralni tretman prije operacije mekih tkiva.

Tabletu(e) treba davati bez hrane najmanje 30 minuta prije operacije.

Nakon operacije, tretman jednom dnevno može se nastaviti još do dva dana.

### Broj tableta po jačini i tjelesnoj težini za operaciju mekih tkiva

tjelesna težina (kg)	Broj tableta po jačini	
	10 mg	40 mg
> 2,5 do < 5	1 tableta	
5 do < 10	2 tablete	
10 do < 20		1 tableta
20 do < 40		2 tablete
40 do < 60		3 tablete
60 do 80		4 tablete

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

Za pse, Onsior otopina za injekcije ili tablete mogu se koristiti naizmjenično u skladu s indikacijama i uputama za upotrebu 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

Nemojte davati uz hranu jer su klinička ispitivanja pokazala bolju efikasnost robenakoksiba za osteoartritis kada se daje bez hrane ili najmanje 30 minuta prije ili nakon obroka.

Hirurgija mekih tkiva: Primijenite prvu dozu najmanje 30 minuta prije operacije.

Tablete su aromatizirane i većina pasa ih dobrovoljno uzima. Tablete se ne smiju dijeliti ili lomiti.

#### Karenca

Nije primjenjivo .

#### Posebne mjere opreza pri skladištenju

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nemojte koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza Exp. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

#### Posebne mjere opreza za odlaganje

Lijekovi se ne smiju bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom, u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

#### Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

#### Veličina pakovanja

Kartonske kutije koje sadrže 30 x 1 tableta u Alu/Alu perforiranim blisterima za jediničnu dozu.

Ne moraju se sve veličine pakovanja naći na tržištu.

#### Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet:

ONSIOR 10 mg, tablete za pse: UP-I-06-2-20/21-4921/25, od 17. 12. 2025. godine

ONSIOR 40 mg, tablete za pse: UP-I-06-2-20/21- 5081/25, od 17.12.2025. godine

#### Nosilac odobrenja za stavljanje 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

