

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- 1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)**
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):
-јачина

Onsior 20 mg/ml solution for injection for cats and dogs
Onsior 20 mg/ml раствор за инјектирање за мачки и кучиња

- 2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз
ул. "Тајмишка" бр. 32, Скопје,
Република Северна Македонија

- 3. Име и адреса на производителот**

Име и адреса на производителот одговорен за производство и контрола на пуштање на серијата (и):

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Germany

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

- 4. Состав**

4.1. Активна супстанција/и

Секој ml содржи:

Робенакоксиб 20 mg

4.2. Помошни супстанции

Експципиент (-и):

Квалитативен состав на експципиентите и другите состојки	
Натриум метабисулфит (E 223)	1 mg/ml
Макрогол 400	
Етанол, анхидрозен	
Полоксамер 188	
Лимонска киселина монохидрат	
Натриум хидроксид	
Вода за инјектирање	

4.3. Фармацевтска форма

Бистра, безбојна до светло обоена (розева) течност.

5. Целни видови

Мачки и кучиња.

6. Индикации

За третман на болка и воспаление поврзани со ортопедски или операции на меки ткива кај кучиња.
За третман на болка и воспаление поврзани со ортопедски или операции на меки ткива кај мачки.

7. Контраиндикации

Да не се употребува кај животни кои страдаат од гастроинтестинален улцер.

Да не се употребува истовремено со кортикостероиди или други нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs).

Да не се употребува во случај на хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од ексципиентите.

Да не се употребува кај гравидни и животни во лактација (видете дел 12.3).

8. Несакани дејства

Мачки:

Чести (1 до 10 животни / 100 третиран животни):	Болка на местото на инјектирање Нарушувања во дигестивниот тракт ¹ , Дијареја ¹ , Повраќање ¹
Помалку чести (1 до 10 животни / 1000 третиран животни):	Крвава дијареја, Крв при повраќање

¹Повеќето случаи биле благи и поминувале без третман.

Кучиња:

Чести (1 до 10 животни / 100 третиран животни):	Болка на местото на инјектирање ¹ Нарушувања во дигестивниот тракт ² , Дијареја ² , Повраќање ²
Помалку чести (1 до 10 животни / 1000 третиран животни):	Црна столица Намален апетит

¹Појавата на умерена или силна болка на местото на инјектирање била помалку честа.

²Повеќето случаи биле благи и поминале без третман.

Пријавувањето на несакани реакции е важно. Тоа овозможува постојано следење на безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат. Пожелно е пријавите да се испраќаат преку ветеринарниот лекар или до носителот на одобрението за ставање во промет или до државниот

надлежен орган преку државниот систем за известување. Видете го упатството за употреба за соодветните податоци за контакт.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

За супкутана примена.

Да се примени супкутано кај мачки и кучиња приближно 30 минути пред почетокот на операцијата, на пример околу периодот на вовед во општа анестезија, во доза од 1 ml на 10 kg телесна тежина (2 mg/kg). По оперативниот зафат кај мачки, може да се продолжи со еднократен третман дневно, со истата доза и во исто време секој ден во период до 2 дена. По операција на меки ткива кај кучиња, може да се продолжи со еднократен третман дневно, со истата доза и во исто време секој ден во период до 2 дена.

При изведувањето на студиите за безбедност кај целните животни, била тестирана заменска примена на Onsiog таблети и Onsiog раствор за инјектирање, при што се покажало дека е добро толерирана од страна на мачките и кучињата.

Onsiog растворот за инјектирање или таблетите можат да се употребуваат како замена за другиот согласно индикациите и упатствата за употреба одобрени за секоја од фармацевтските форми. Третманот не смее да ја надмине единечната доза (таблета или инјекција) на ден. Ве молиме имајте во предвид дека препорачаните дози за двете формулации можат да се разликуваат.

10. Каренца

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години.

Рок на употреба по првото отворање на шишенцето: 28 денови.

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Да се чува во ладилник (2 °C – 8 °C). Не е потребно ладење за време на 4-неделниот период на употреба по првото отворање на шишенцето. Избегнувајте внес на контаминенти. Чувајте го шишенцето во надворешното картонско пакување.

12. Посебни мерки на претпазливост

12.1 Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Безбедноста на овој ветеринарно-медицински препарат не била утврдена кај мачки помлади од 4 месеци и кај кучиња помлади од 2 месеци или кај мачки и кучиња чија телесна тежина е помала од 2.5 kg.

Употребата кај животни со нарушена срцева, бубрежна или хепатална функција или кај животни кои се дехидрирани, хиповолемични или хипотензивни може да вклучи дополнителни ризици. Доколку употребата не може да се избегне, овие животни бараат внимателно следење и флуидна терапија.

Користете го овој ветеринарно-медицински препарат под строг ветеринарен надзор во случаи на ризик од гастроинтестинални улцерации или доколку претходно животното покажало интолеранција на други NSAIDs.

12.2 Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го аплицира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните

Измијте ги рацете и кожата која била изложена на препаратот веднаш по употребата.

Во случај на несакано голтање или себеинјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

Кај бремени жени, особено кај жени пред пораѓање, случајното инјектирање и продолжената дермална изложеност го зголемуваат ризикот од предвремено затворање на ductus arteriosus кај фетусот.

12.3 Гравидитет, лактација или несивост

Гравидитет и лактација:

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена за време на гравидитет и лактација.

Плодност:

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена кај мачки и кучиња кои се користат за размножување.

12.4 Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се применува заедно со други NSAIDs или глукокортикостероиди. Предтретманот со други антиинфламаторни лекови може да доведе до дополнителни или зголемени несакани ефекти и соодветно на тоа, треба да следи период без третман со такви супстанции најмалку 24 часа пред почетокот на третманот со овој ветеринарно-медицински препарат. Периодот без третман, сепак, треба да ги земе во предвид фармакокинетичките својства на производите кои биле претходно користени.

Истовремениот третман со препарати кои покажуваат дејство врз бубрежниот проток, на пример диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (ACE), треба да биде предмет на клиничко следење.

Кај здрави мачки или кучиња третирани со или без диуретикот фуросемид, истовремената примена на овој ветеринарно-медицински препарат со ACE инхибиторот беназеприл во период од 7 денови не била поврзана со било какви негативни ефекти врз концентрациите на алдостерон во плазмата (мачки) или урината (кучиња), активноста на ренин во плазмата или стапката на гломеруларна филтрација. Не постојат податоци за безбедноста кај целната популација и општо податоци за ефикасноста при комбиниран третман на робенаоксиб и беназеприл.

Бидејќи анестетиците можат да влијат врз реналната перфузија, за време на операција треба да се земе во предвид употребата на парентерална флуидна терапија за да се намалат потенцијалните бубрежни компликации при примената на NSAIDs пред оперативниот зафат.

Треба да се одбегнува истовремена примена на потенцијално нефротоксични препарати поради можноста за зголемен ризик од ренална токсичност.

При истовремена примена на други активни супстанции кои имаат висок степен на врзување со протеини, робенакоксиб може да се натпреварува за врзување за рецепторите и на тој начин да доведе до токсични ефекти.

12.5 Предозирање

Кај здрави млади кучиња на возраст од 6 месеци, супкутаната примена на робенакоксиб еднаш дневно во дози од 2 (препорачана терапевтска доза; ПТД), 6 (3 пати поголема од ПТД) и 20 mg/kg (10 пати ПТД) за 9-кратни примени во период од 5 недели (3 циклуси од 3 последователни инјектирања еднаш дневно) не предизвикала било какви знаци на токсичност, вклучувајќи гастроинтестинална, бубрежна или хепатална токсичност и немале ефект врз времето на крварење. Кај сите групи (вклучувајќи ги и контролните) на местото на инјектирање било забележано воспаление кое се повлекува и било посериозно во групите каде биле применети дози од 6 и 20 mg/kg.

Кај здрави млади мачки на возраст од 10 месеци, супкутаната примена на робенакоксиб еднаш дневно во дози од 4 mg/kg (два пати ПТД) во 2 последователни денови и 10 mg/kg (5 пати ПТД) во 3 последователни денови не предизвикала било какви знаци на токсичност, вклучувајќи знаци на гастроинтестинална, бубрежна или хепатална токсичност и немале ефект врз времето на крварење. Кај двете дозирани групи биле забележани реверзибилни, минимални реакции на местото на инјектирање.

Заменската примена на Onsiorg таблети и Onsiorg раствор за инјектирање кај мачки на возраст од 4 месеци во дози до 3 пати поголеми од препорачаната (2.4 mg, 4.8 mg, 7.2 mg робенакоксиб/kg орално и 2.0 mg, 4.0 mg, 6.0 mg робенакоксиб/kg супкутано) резултирала со дозно-зависно зголемување на појавата на спорадичен едем на местото на инјектирање и минимално до благо супакутно/хронично воспаление на поткожното ткиво. Во лабораториските истражувања биле забележани дозно-зависно зголемување кај QT интервалот, намален број на отчукувања на срцето и соодветно зголемена фреквенција на дишење. Не биле забележани значајни ефекти врз телесната тежина, времето на крварење или доказ за било каква гастроинтестинална, бубрежна или хепатална токсичност.

Во истражувањата за предозирање кај мачки, постоело дозно-зависно зголемување кај QT интервалот. Не е позната биолошка релевантност на зголемените QT интервали надвор од нормалните варијации забележани по предозирање со робенакоксиб. Не биле забележани промени во QT интервалот по единечна интравенска примена на 2 или 4 mg/kg робенакоксиб кај анестезирани здрави мачки.

Заменската примена на Onsiorg таблети и Onsiorg раствор за инјектирање кај кучиња мелези во прекумерни дози до 3 пати поголеми од максималната препорачана доза (2.0, 4.0 и 6.0 плус 4.0, 8.0 и 12.0 mg робенакоксиб/kg орално и 2.0 mg, 4.0 mg и 6.0 mg робенакоксиб/kg супкутано) резултирала со дозно-зависна појавата на едем, еритем, задебелување на кожата и кожна улцерација на местото на супкутаното инјектирање и воспаление, конгестија или хеморагија во дуоденумот, јејунумот и цекумот. Не биле забележани значајни ефекти врз телесната тежина, времето на крварење или доказ за било каква бубрежна или хепатална токсичност.

Не биле забележани промени во крвниот притисок или електрокардиограмот по еднократната примена на 2 mg/kg робенакоксиб супкутано или 2 или 4 mg/kg интравенски кај здрави кучиња.

Забележана е појава на повраќање 6 до 8 часа по дозирањето кај 2 од 8 кучиња кај кои е применет раствор за инјектирање во доза од 4 mg/kg интравенски.

Како што е случај и со било кој NSAID, предозирањето може да предизвика гастроинтестинална, бубрежна или хепатална токсичност кај сензитивни или компромитирани животни. Не постои специфичен антидот. Се препорачува симптоматска, потпорна терапија која се состои од примена на гастроинтестинални заштитни средства и инфузија со изотоничен физиолошки раствор.

12.6 Некомпатибилности

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Природа и состав на пакување

Повеќедозно килибарно стаклено шишенце кое содржи 20 ml раствор за инјектирање, затворено со гумен чеп и запечатено со алуминиумско капаче. Едно шишенце е пакувано во картонска кутија.

14. Посебни мерки на претпазливост за отстранување на неискористениот препарат или отпадните материјали добиени од употребата на истиот

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или отпадот од домаќинството.

Користете шеми за отстранување на секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат во согласност со локалните барања и со било кој национален систем на собирање применлив на засегнатиот ветеринарно-медицински препарат.

15. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

16. АТС вет код

АТСветкод: QM01AH91.

17. Останати информации

17.1 Фармакодинамски својства

Робенакоксибот е нестероиден антиинфламаторен лек (NSAID) од класата на коксиби. Тој е потентен и селективен инхибитор на циклооксигеназа 2 ензимот (COX-2). Циклооксигеназа ензимот (COX) е присутен во две форми. COX-1 е составна форма на ензимот и има заштитни функции, на пр. во гастроинтестиналниот тракт и бубрезите. COX-2 е индуцирачка форма на ензимот и е одговорен за производство на посредници вклучувајќи го PGE₂, кој индуцира болка, воспаление или треска.

Кај **мачки**, користејќи *in vitro* анализа на полна крв, робенакоксибот бил приближно 500 пати поселективен за COX-2 (IC₅₀ 0.058 µM) во споредба со COX-1 (IC₅₀ 28.9 µM). *In vivo*, растворот за инјектирање робенакоксиб предизвикал изразена инхибиција на активноста на COX-2 и немал

ефект врз активноста на COX-1. При препорачана доза (2 mg/kg) во воспалителниот образец биле покажани аналгетски, антиинфламаторни и антипиретични ефекти, а во клиничките испитувања, робенакоксибот ја намалил болката и воспалението кај мачки кај кои се изведува ортопедска или операција на меки ткива.

Кај **кучиња**, робенакоксибот во *in vitro* услови бил приближно 140 пати поселективен за COX-2 (IC_{50} 0.04 μ M) во споредба со COX-1 (IC_{50} 7.9 μ M). *In vivo*, растворот за инјектирање робенакоксиб предизвикал изразена инхибиција на активноста на COX-2 и немал ефект врз активноста на COX-1. При доза која се движи од 0.25 до 2 mg/kg, робенакоксибот имал аналгетски, антиинфламаторни и антипиретични ефекти во воспалителниот образец со брз почеток на дејството (1 h). Во клиничките испитувања, при препорачана доза (2 mg/kg), робенакоксибот ја намалил болката и воспалението кај кучиња кај кои се изведува ортопедска или операција на меки ткива и ја намалил потребата од “спасувачки” третман кај кучињата кај кои се изведува операција на меки ткива.

17.2 Фармакокинетички особености

Апсорпција

Максималните концентрации на робенакоксиб во крвта се постигнуваат брзо по супкутаното инјектирање кај мачки и кучиња. По доза од 2 mg/kg, постигнато е T_{max} од 1 час (мачки и кучиња), C_{max} од 1,464 ng/ml (мачки) и 615 ng/ml (кучиња) и AUC од 3,128 ng·h/ml (мачки) и 2,180 ng·h/ml (кучиња). По супкутана примена од 1 mg/kg, системската биорасположивост изнесува 69% кај мачки и 88% кај кучиња.

Дистрибуција

Робенакоксибот има релативно мал волумен на дистрибуција (V_{ss} од 190 ml/kg кај мачки и 240 ml/kg кај кучиња) и е високо врзан за плазматските протеини (>99%).

Биотрансформација

Робенакоксибот во голема мера се метаболизира во црниот дроб кај мачки и кучиња. Освен еден лактамски метаболит, идентитетот на другите метаболити не е познат кај мачките или кучињата.

Елиминација

По интравенската примена, робенакоксибот бил брзо елиминиран од крвта (CL од 0.44 L/kg/h кај мачки и 0.81 L/kg/h кај кучиња) со полувреме на елиминација $t_{1/2}$ од 1.1 h кај мачки и 0.8 h кај кучиња. По супкутана примена, терминалниот полуживот од крвта бил 1.1 h кај мачки и 1.2 h кај кучиња.

Робенакоксибот опстојува подолго и во повисоки концентрации на местата на воспаление отколку во крвта.

Робенакоксибот се излачува претежно преку билијарниот пат кај мачки (~70%) и кучиња (~65%), а остатокот преку бубрезите. Повторената супкутана примена во дози од 2-20 mg/kg не предизвикала промена во крвниот профил, ниту со биоакумулација на робенакоксиб ниту со ензимска индукција. Биоакумулацијата на метаболити не била тестирана. Фармакокинетиката на инјекциониот раствор на робенакоксиб не се разликува помеѓу машките и женските мачки и кучиња и таа е линеарна во опсег од 0.25-4 mg/kg кај кучињата.

19. Број и датум на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4189 од 14.11.2025

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба

14.11.2025