

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО – МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

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

ONSIOR 10 mg/ОНСИОР 10 мг
ONSIOR 40 mg/ОНСИОР 40 мг

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

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз - извоз Скопје
ул. „Тајмишка“ бр. 32 Гази Баба - Скопје
1000 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):

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Република Франција

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Сојузна Република Германија

- 4. Состав**

4.1. Активна супстанција/и

Робенакоксіб

4.2. Помошни супстанции

Експципиент (-и):

Квалитативен состав на експципиентите и другите состојки
Квасец во прав
Целулоза, микрокристалинска
Вкус, вештачко говедско месо
Целулоза во прав
Повидон (К-30)
Кросповидон

Силициум, колоиден анхидричен
Магнезиум стеарат

4.3. Фармацевтска форма

Таблета.

Тркалезни, беж до кафеави таблети со отпечатоци „NA“ од едната страна и следниот отпечаток на другата страна:

таблета од 10 мг: BE

таблета од 40 мг: BCK

5. Целни видови

Кучиња.

6. Индикации

За третман на болка и воспаление поврзани со хроничен остеоартритис кај кучиња.

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

7. Контраиндикации

Не се употребува кај кучиња кои страдаат од гастроинтестинален улцер или заболување на црниот дроб.

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

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

Не се употребува кај gravidни и животни во лактација (видете дел 12.3).

8. Несакани дејства

Кучиња:

Доста чести (>1 животно / 10 третирани животни):	Нарушувања во дигестивниот тракт ¹ , дијареја, повраќање
Чести (1 до 10 животни / 100 третирани животни):	Покачени вредности на ензими на црниот дроб ² Намален апетит
Невообичаени (1 до 10 животни / 1000 третирани животни):	Крв во фецес
Многу ретки (< 1 животно / 10.000 третирани животни, вклучувајќи изолирани случаи):	Летаргија

¹ Повеќето случаи биле благи и поминале без третман.

² Кај кучиња третирани до 2 недели, не е забележано зголемување на активноста на ензимите на црниот дроб. Сепак, со долготраен третман, пријавено е зголемување на активноста на ензимите

на црниот дроб. Во повеќето случаи немало клинички знаци, а активноста на ензимите на црниот дроб или се стабилизираа или се намалила со континуиран третман. Зголемувањето на активноста на ензимите на црниот дроб поврзано со клинички знаци на анорексија, апатија или повраќање било ретко.

Пријавувањето на несакани реакции е важно. Тоа овозможува постојано следење на безбедноста на ветеринарно - медицинскиот препарат. Пожелно е пријавите да се испраќаат преку докторот по ветеринарна медицина 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 орална примена.

Не аплицирајте со храна бидејќи клиничките испитувања покажале подобра ефикасност на робенакоксиб за остеоартритис кога се аплицира без храна или најмалку 30 минути пред или по оброкот.

Таблетите се ароматизирани и повеќето кучиња ги земаат доброволно. Таблетите не треба да се делат или кршат.

Остеоартритис: Препорачаната доза на робенакоксиб е 1 мг/кг телесна тежина со опсег од 1 – 2 мг/кг. Се дава еднаш дневно во исто време секој ден според табелата подолу.

Број на таблети според сила и телесна тежина за остеоартритис

Телесна тежина (кг)	Број на таблети според јачина	
	10 мг	40 мг
5 до < 10	1 таблета	
10 до < 20	2 таблети	
20 до < 40		1 таблета
40 до 80		2 таблети

Клинички одговор обично се забележува во рок од една недела. Третманот треба да се прекине по 10 дена ако не се забележи клиничко подобрување.

За долготраен третман, откако ќе се забележи клинички одговор, дозата на овој ветеринарно - медицински препарат може да се прилагоди на најниската ефективна индивидуална доза, земајќи предвид дека степенот на болка и воспаление поврзани со хроничен остеоартритис може да варира со текот на времето. Докторот по ветеринарна медицина треба да врши редовно следење.

Операција на меки ткива: Препорачаната доза на робенакоксиб е 2 мг/кг телесна тежина со опсег од 2 - 4 мг/кг. Се дава како еднократен орален третман пред операција на меките ткива.

Таблетите треба да се земаат без храна најмалку 30 минути пред операцијата.

По операцијата, третманот се продолжува еднаш дневно до уште два дена.

Број на таблети според сила и телесна тежина за операција на меките ткива

Телесна тежина (кг)	Број на таблети според јачина	
	10 мг	40 мг
> 2.5 до < 5	1 таблета	
5 до < 10	2 таблети	
10 до < 20		1 таблета
20 до < 40		2 таблети
40 до < 60		3 таблети
60 до 80		4 таблети

Заменливата употреба на ONSIOR таблетите и ONSIOR растворот за инјектирање е тестирана во студија за безбедност на целни животни и докажано е дека кучињата добро ја поднесуваат.

За кучиња, ONSIOR растворот за инјектирање или таблетите може да се користат наизменично во согласност со индикациите и упатствата за употреба одобрени за секоја фармацевтска форма. Третманот не треба да надминува една доза (таблета или инјекција) дневно. Ве молиме имајте предвид дека препорачаните дози за двете формулации може да бидат различни.

10. Каренца

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање

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

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

Да се чува подалеку и вон дофат на деца.

Да не се чува на температура над 25 °C.

Не го користете овој ветеринарно – медицински препарат после рокот на траење наведен на блистерот после „Exp“. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

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 кучиња чија телесна тежина е помала од 2.5 кг. или кучиња помлади од 3 месеци.

За долготрајна терапија, ензимите на црниот дроб треба да се следат на почетокот на терапијата, на пр. по 2, 4 и 8 недели. Потоа се препорачува да се продолжи со редовно следење, на пр. на секои 3 - 6 месеци. Терапијата треба да се прекине ако активноста на ензимите на црниот дроб значително се зголеми или кучето покаже клинички знаци, како што се анорексија, апатија или повраќање во комбинација со покачени ензими на црниот дроб.

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

Користете го овој ветеринарно - медицински препарат под строг ветеринарен надзор во случаи на ризик од гастроинтестинални улцерации или доколку претходно кучето 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 по употребата на ветеринарно – медицинскиот препарат.

Во случај на несакано голтање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат или етикетата на докторот по медицина. Кај мали деца, несаканото голтање го зголемува ризикот од несакани реакции на NSAID.

Кај бремени жени, особено кај жени пред пораѓање, продолжената дермална изложеност го зголемуваат ризикот од предвременно 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 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. Пре - третманот 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 препаратите 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 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 урината, 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.

Треба да се избегнува 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, робенакоксибот 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 5 – 6 месеци, оралниот робенакоксиб аплициран во високи предозирања (4, 6 или 10 мг/кг/ден во текот на 6 месеци) не предизвикал никакви знаци на токсичност, вклучително и отсуство на докази за гастроинтестинална, бубрежна или хепатална токсичност и отсуство на ефект врз времето на крварење. Робенакоксиб, исто така, немал штетни ефекти врз 'рскавиците или зглобовите.

Како и со било кој NSAIDs, 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.

Заменливата употреба на ONSIOR таблетите и ONSIOR растворот за инјектирање кај мелези кучиња при предозирање до 3 пати поголема од максималната препорачана доза (2,0, 4,0 и 6,0 плус 4,0, 8,0 и 12,0 мг робенакоксиб/кг орално и 2,0 мг, 4,0 мг и 6,0 мг робенакоксиб/кг поткожно) резултирало со едем поврзан со дозата, еритем, задебелување на кожата и улцерации на кожата на местото на поткожното инјектирање и воспаление, конгестија или хеморагија во дуоденумот, јејунумот и цекумот.

Не се забележани релевантни ефекти врз телесната тежина, времето на крварење или докази за каква било токсичност на бубрезите или црниот дроб.

12.6 Некомпатибилности

Не е применливо.

13. Природа и состав на пакување

Картонска кутија што содржи 7, 14, 28 или 70 таблети во ALU/ALU блистери, 30 x 1 таблета или 60 x 1 таблета во ALU/ALU перфорирани блистери со единечна доза.

Сите пакувања немора да се достапни на пазарот.

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

Препаратите 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.

Прашајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги отстранувате препаратите кои повеќе не Ви се потребни.

15. Начин на издавање

Ветеринарно – медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека со рецепт.

16. АТС вет код

QM01AH91 - Мускуло – скелетен систем, антиинфламаторни и антиревматски препарати, антиинфламаторни и антиревматски препарати, нестероидни, коксиди, робенакоксид.

17. Останати информации

17.1 Фармакодинамски својства

Робенакоксидот е нестероиден антиинфламаторен лек (NSAIDs) од класата на коксиди. Тој е потенциен 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 PGE_2 , кој индуцира болка, воспаление или треска. Кај кучиња, робенакоксидот во *in vitro* услови бил приближно 140 пати поселективен за COX-2 (IC_{50} 0.04 μM) во споредба со COX-1 (IC_{50} 7.9 μM). Робенакоксид предизвикал изразена инхибиција на активноста на COX-2 и немал ефект врз активноста на COX-1 кај кучиња при орални дози кои се движат од 0,5 до 4 мг/кг. Затоа, таблетите робенакоксид се штедливи за COX-1 при препорачаните дози кај кучиња. Робенакоксид има аналгетски и антиинфламаторни дејства во воспалителен модел кај кучиња со единечни орални дози кои се движат од 0,5 до 8 мг/кг, со ID_{50} од 0,8 мг/кг и брз почеток на дејство (0,5 часа). Во клиничките испитувања кај кучиња, робенакоксид го намалил кривењето и воспалението поврзани со хроничниот остеоартритис, како и болката, воспалението и потребата од итна медицинска помош кај кучиња кои се подложени на операција на меките ткива.

17.2 Фармакокинетички особености

Апсорпција

По орална примена на таблети со вкус на робенакоксид во доза од 1 мг/кг без храна, врвот на концентрации во крвта се постигнуваат брзо со T_{max} од 0,5 часа, C_{max} од 1.124 ng/мл и AUC од 1.249 ng·h/мл. Истовремената примена на таблети робенакоксид без вкус со храна не предизвикала одложување на T_{max} , но има малку пониски вредности за C_{max} (832 ng/мл) и AUC (782 ng·h/мл). Системската биорасположивост на таблетите робенакоксид кај кучиња била 62% со храна и 84% без храна.

Дистрибуција

Робенакоксидот има релативно мал волумен на дистрибуција (V_{ss} од 240 мл/кг) и е високо врзан за плазматските протеини (>99%).

Биотрансформација

Робенакоксидот во голема мера се метаболизира во црниот дроб кај кучиња. Освен еден лактамски метаболит, идентитетот на другите метаболити не е познат кај кучињата.

Елиминација

Робенаоксид брзо се отстранува од крвта (CL 0,81 L/kg/h) со $t_{1/2}$ на елиминација од 0,7 часа по интравенска апликација. По орална примена на таблетите, терминалниот полуживот во крвта бил 1,2 часа. Робенаоксид перзистира подолго и во повисоки концентрации на местата на воспаление отколку во крвта. Робенаоксид се излачува претежно преку билијарниот пат (~65%), а остатокот преку бубрезите. Повторената орална апликација на робенаоксид кај кучиња во дози од 2 - 10 мг/кг во текот на 6 месеци не предизвикала промена во крвниот профил, без акумулација на робенаоксид ниту ензимска индукција. Акумулацијата на метаболити не е тестирана. Фармакокинетиката на робенаоксид не се разликува кај машки и женски кучиња и е линеарна во опсег од 0,5 - 8 мг/кг.

18. АХВ број

1990

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

УП I бр. 16-4190 од 27.11.2025 година.

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

27.11.2025 година.