

Onsior er en vævsselektiv COX-2 hæmmer

onsior[®]
(robenacoxib)

- Originalprodukt fra Elanco
- Tabletter og injektion til hund og kat
- Akut og kronisk behandling af smerte og inflammation



En dosis virker på inflammationsstedet i op til 24 timer¹

Når et NSAID er vævsselektivt, koncentrerer det på inflammationsstedet. Dette sikrer, at der fortsætter med at være effektive koncentrationer på inflammationsstedet i længere tid end i blodet.²

Et studie på hund og kat viste, at robenacoxib ikke var detekterbart i blodet 8 timer efter administrationen.³

Hurtig absorption og hurtig virkning



T_{max} :
Tabletter: 0,5 t.
Injektion: 1 t.

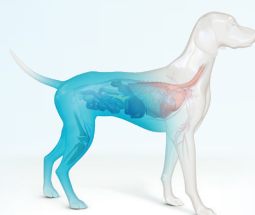


T_{max} :
Tabletter: 0,5 t.
Injektion: 1 t.

Onsior forsvinder hurtigt fra blodet og skåner dermed centrale organer og mavearmkanalen

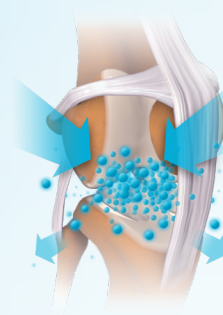


Kort halveringstid i blodet $T_{1/2}$:
Tabletter: 1,7 t.
Injektionsvæske: 1,1 t.



Kort halveringstid i blodet $T_{1/2}$:
Tabletter: 1,2 t.
Injektionsvæske: 1,2 t.

Når koncentrationen i blodet falder, forbliver Onsior på inflammationsstedet



Virker i 24 timer

T_{max} : den tid det tager at nå maksimal koncentration i blodet.
 $T_{1/2}$: den tid det tager at halvere koncentrationen i blodet

Vævsselektivitet - hvordan?

- Robenacoxib er en svag syre og har en høj grad af binding til plasmaproteiner.
- Den negative ladning af molekylerne i blodet (med neutralt pH) sammen med den høje proteinbinding bevirker en begrænset fordeling af stoffet i de fleste væv.
- Ved inflammation sker en øget blodtilstrømning til stedet og karrenes vægge bliver mere permeable - det aktive stof trænger ud i det inflammerede væv.¹

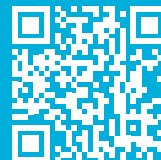


Se vores video, hvor vi forklarer egenskaberne omkring Onsiors vævsselektivitet



Se videoen her

Elanco



Tolerabilitet ved overdosering*

NSAID	Varighed	Dosering	Udfald
Onsiør tabletter til hund	6 måneder	Op til 10 mg/kg	Ingen tegn på toksicitet. Ingen effekt på blødningstiden. Ingen øget incidens af bivirkninger
Onsiør tabletter til hund	28 dage	Op til 40 mg/kg	Ingen tegn på toksicitet for mave-tarmkanal, nyrer og lever. ⁴ Ingen øget incidens af bivirkninger
Onsiør injektion til hund	9 injektioner over 5 uger (3 serier af daglige injektioner i 3 dage)	Op til 20 mg/kg	Ingen tegn på toksicitet. Ingen effekt på blødningstiden. Ingen øget incidens af bivirkninger
Onsiør tabletter til kat	6 uger	Op til 20 mg/kg	Ingen tegn på toksicitet. Ingen effekt på blødningstiden.
Onsiør tabletter til kat	28 dage	1-2,4 mg/kg (normaldosering)	Ingen signifikant forskel mellem robenacoxib- og placebogrunder**. ⁵
Onsiør tabletter til kat	6 måneder	Op til 12 mg/kg	Generelt veltolereret. Ved højeste dosis ses reduktion i tilvækst, reduceret nyrevægt og sporadisk påvirkning af nyrer, dog ikke korreleret med renal dysfunktion
Onsiør injektion til kat	3 dage i træk	Op til 10 mg/kg	Ingen tegn på toksicitet. Ingen effekt på blødningstiden.

Normaldosis hund, tabletter: 1-2 mg/kg ved OA, 2-4 mg/kg ved bløddelskirurgi

Normaldosis kat, tabletter: 1-2,4 mg/kg

Normaldosis hund og kat, injektion: 2 mg/kg



* Studier udført på unge, raske dyr. ** I studiet indgik en undergruppe af katte med kronisk nyresygdom (IRIS stadie 1 og 2).

Referencer:

1) Onsiør Scientific Discussion. EMA 2008 2) Brune K., Furst D.E., Rheumatology 2007 146(1) 911-919. 3) King JN and Jung M, J Vet Pharmacol & Therap. 2021 44(4) 411-416 4) KING, J. N. et al (2011), Robenacoxib in the dog: target species safety in relation to extent and duration of inhibition of COX-1 and COX-2, Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics, 34, 3, 298-311 5) King JN et al (2016) Clinical safety of robenacoxib in feline osteoarthritis: results of a randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial. Journal of Feline Medicine and Surgery 18(8):632-642.)

Onsiør 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde. Onsiør tabletter til hunde 5, 10, 20 og 40 mg. Onsiør tabletter til katte 6 mg. **Robenacoxib. Indikationer:** Injektionsvæske: Smerter og inflammation ved ortopæd- eller bløddelskirurgi. Tabletter: Smerter og inflammation ved kronisk osteoarthritis hos hunde. Smerter og inflammation forbundet med bløddelskirurgi hos hunde. Smerter og inflammation ved akutte eller kroniske muskuloskeletale sygdomme hos katte. Til reduktion af moderate smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi hos katte. **Kontraindikationer:** Mavesår, leversygdom (hund), samtidig behandling med kortikosteroider eller andre NSAID'er. Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. **Bivirkninger og risici:** Injektionsvæske: Almindelig: GI bivirkninger, diarré og opkastning er i de fleste tilfælde milde og går over uden behandling, smerter på injektionsstedet. Ikke almindelig: Blodig diarré, opkastning med blod (kat), mørk afføring, nedsat appetit (hund). Tabletter: Kat: Almindelig: Let og forbigående diarré og opkastning. Meget sjældent: Forhøjede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) og nyreinsufficiens ses oftere hos ældre katte og ved samtidig brug af anæstetika eller sedativa, letargi. Hund: Meget almindelig: GI bivirkninger (de fleste tilfælde er milde og går over uden behandling), diarré, opkastning. Almindelig: Forhøjede leverenzymmer ved langvarig behandling, nedsat appetit. Ikke almindelig: Blod i fæces. Meget sjældent: Letargi. **Særlige advarsler:** Tabletter: Ved behandling af hunde med tabletter over længere tid skal leverenzymmer monitoreres regelmæssigt. Behandlingen skal seponeres, hvis aktiviteten af leverenzymmer stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som anoreksi, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymmer. Anvendelse til dyr med nedsat hjerte- nyre- eller leverfunktion eller dyr der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse dyr monitoreres omhyggeligt. Ved risiko for mavesår, eller intolerance over for andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet. Produktets sikkerhed er ikke fastlagt for dyr under 2,5 kg, katte under 4 mdr samt hunde under 2 (injektionsvæske) eller 3 (tabletter) måneder. Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr: Vask hænder og udsat hud umiddelbart efter brug. Ved indgift eller selvinjektion; søg lægehjælp. Hos gravide kvinder øger dette risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret. Utsigtslet indgift hos små børn forøger risikoen for bivirkninger. **Drægtighed og laktation:** Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. **Interaktioner:** Må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med Onsiør begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de produkter, der er brugt tidligere. Samtidig behandling med medicin, der påvirker det renale flow som f.eks. diuretika eller ACE-hæmmere, bør monitoreres klinisk. Hos raske hunde, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af Onsiør og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative effekter på aldosteronkoncentrationer i urin, plasma reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes generelt ingen sikkerhedsdata i målpopulationen og ingen virkningsdata for den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril. Da anæstetika kan have en effekt på den renale perfusion, bør det overvejes at bruge parenteral væsketerapi under operation for at nedsætte komplikationer, når der bruges NSAID'er i tilknytning til operation. Samtidig administration af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås. Samtidig brug af stoffer, der har en høj grad af proteinbinding, kan føre til toksiske effekter. **Dosering: Injektionsvæske:** 1 ml pr. 10 kg s.c. (2 mg/kg). **Tabletter-kat:** 1 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt. Behandling i op til 6 dage ved akutte muskuloskeletale sygdomme, ved kroniske muskuloskeletale sygdomme bør varigheden af behandling besluttes på individuel basis. Ortopædkirurgi: Indgives som én enkelt oral behandling forud for ortopædkirurgi. Gives uden foder ca. 30 minutter før påbegyndelse af operation og kun i kombination med butorphanolanalgesi. Behandling kan fortsættes én gang dagligt i op til 2 dage. **Tabletter-hund:** Osteoarthritis: den anbefalede dosis er 1 mg/kg 1 gang dagligt. Når klinisk respons er observeret, nedsættes til den lavest effektive individuelle dosis. Regelmæssig monitorering bør udføres af dyrlægen. Bløddelskirurgi: den anbefalede dosis er 2 mg/kg indgivet som én enkelt oral behandling uden foder mindst 30 minutter inden kirurgi. Efter kirurgi kan én daglig administration fortsættes i op til 2 dage. Til hunde og katte kan Onsiør injektionsvæske eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis pr. dag. Bemærk at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to formuleringer. **Indehaver af markedsføringsstilladelsen:** Elanco GmbH, Tyskland. **Pakninger:** Injektionsvæske, 20 ml. Tabletter: 6 mg: 6, 30 og 60 stk., 5 mg: 7 og 28 stk., 10 mg, 20 mg og 40 mg: 7, 28 og 70 stk. **Udlevering:** B. OPLYSNINGERNE ER OMSKRIVET I FORHOLD TIL DET GODKENDTE PRODUKTRESUMÉ. PRODUKTRESUMÉET I SIN HELHED KAN VEDERLAGSFRIT REKVIRES FRA ELANCO. **Forhandles af:** Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup. Telefon: 45 26 60 60. DKMI050623