

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Onsior 6 mg δισκία για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ , ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Novartis Animal Health UK Ltd,
Frimley Business Park,
Frimley / Camberley,
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Novartis Santé Animale S.A.S.,
26 Rue de la Chapelle,
F-68330 Huningue,
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία για γάτες
Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει 6 mg ροβенаκοξίβης. Τα δισκία είναι στρογγυλά, μπλεζ –καφέ, μη-διχοτομούμενα και έχουν χαραγμένα τα ΝΑ στη μία πλευρά και ΑΚ στην άλλη πλευρά. Τα δισκία Onsior είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον οξύ πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζεται με μυο-σκελετικές διαταραχές στις γάτες.

Για τη μείωση του μέτριου πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση στις γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γάτες ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή επειδή η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτά τα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνότερα αναφέρθηκαν ήπια και παροδική διάρροια, μαλακά κόπρανα ή έμετος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος.

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

* Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση της ροβενακοξίβης είναι 1 mg/kg βάρους σώματος με ένα εύρος 1-2,4 mg/kg. Ο ακόλουθος αριθμός δισκίων πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως < 12	2 δισκία

Για οξείες μυοσκελετικές διαταραχές χορηγείστε τη θεραπεία για μέχρι 6 ημέρες.

Ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις:

Χορηγείστε εφάπαξ από το στόμα πριν από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση. Προθεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με butorphanol-analgesia. Το δισκίο(α) πρέπει να χορηγούνται χωρίς τροφή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα για δύο επιπλέον ημέρες.

Αν είναι απαραίτητο, συνιστάται επιπλέον αναλγητική θεραπεία με οπιοειδή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείστε το χωρίς τροφή ή με μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία Onsior είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο blister μετά από το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες ή έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτές οι γάτες απαιτούν προσεχτική παρακολούθηση.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο για γαστρεντερικό έλκος ή εφόσον τα ζώα έχουν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό. Για μικρά παιδιά η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Κύηση και γαλουχία: Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα γιατί η ασφάλεια της ροβενακοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Onsior δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsior. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εφόσον είναι απαραίτητα

Σε υγιείς νεαρές γάτες, ηλικίας 7-8 μηνών, η από του στόματος χορήγηση ροβενακοξίβης σε υψηλή υπερδοσολογία (4, 12, ή 20 mg/kg /ημέρα για 6 εβδομάδες) δεν προκάλεσε σημεία τοξικότητας, περιλαμβανομένων του γαστρεντερικού σωλήνα, του νεφρού ή του ήπατος και δεν είχε καμία επίδραση στο χρόνο ροής.

Όπως με κάθε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σημεία τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, το νεφρό ή το ήπαρ σε ευαίσθητες γάτες ή σε γάτες με προϋπάρχον πρόβλημα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία η οποία πρέπει να συνίσταται από χορήγηση προστατευτικών παραγόντων του γαστρεντερικού και από έγχυση φυσιολογικού ορού.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία Onsiar για γάτες διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1, 2, 5 ή 10 blisters . Κάθε blister περιέχει 6 δισκία.

Μπορεί να μην πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό. Η κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. στη πεπτική οδό και τα νεφρά δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη. Σε κλινικές μελέτες σε γάτες αυτό το προϊόν μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίστηκε με μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες και μείωσε την ανάγκη διατήρησης της θεραπείας όταν χορηγήθηκε σαν προθεραπεία σε περίπτωση ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης, σε συνδυασμό με οπιοειδή .

Για οποιαδήποτε πληροφορία γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Novartis Consumer Health B.V.

Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Република България

Novartis Animal Health d.o.o.

Тел: + 386 1 580 2884

Česká republika

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Danmark

Novartis Healthcare A/S,

Tlf: +45-39 16 84 00

Deutschland

Novartis Tiergesundheit GmbH

Tel: +49-(0)89 7877 713

Eesti

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas SA

Τηλ: +39-210 6538-061/181

España

Novartis Sanidad Animal, S.L.

Tel: +34-93 306 4700

Lietuva

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Consumer Health B.V.

Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Magyarország

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Malta

Novartis Animal Health UK Ltd.

Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Nederland

Novartis Consumer Health B.V.

Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Norge

Novartis Healthcare A/S,

Tlf: +45-39 16 84 00

Österreich

Novartis Animal Health GmbH

Tel: +43-(0) 5338 2000

Polska

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Portugal

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351-21 000 86 00

France

Novartis Santé Animale S.A.S.
Tél: +33-(0)1 47 52 06 02

Hrvatska

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Ireland

Novartis Animal Health UK Ltd.
Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Ísland

Novartis Healthcare A/S
Sími: +45-39 16 84 00

Italia

Novartis Animal Health S.p.A.
Tel: +39-02 96542205

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd
Τηλ: +357 22 81 53 53

Latvija

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

România

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Slovenija

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Slovenská republika

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Suomi/Finland

Novartis Healthcare A/S,
Puh/Tel: +45-39 16 84 00

Sverige

Novartis Healthcare A/S
Tel: +45-39 16 84 00

United Kingdom

Novartis Animal Health UK Ltd.
Tel: +44-(0) 1276 69 4402

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους

Onsior 10 mg δισκία για σκύλους

Onsior 20 mg δισκία για σκύλους

Onsior 40 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ , ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Novartis Animal Health UK Ltd,
Frimley Business Park,
Frimley / Camberley, Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Παραγωγός για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Novartis Santé Animale S.A.S.,
26 Rue de la Chapelle,
F-68330 Huningue,
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 5 mg δισκία για σκύλους

Onsior 10 mg δισκία για σκύλους

Onsior 20 mg δισκία για σκύλους

Onsior 40 mg δισκία για σκύλους

Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει τις ακόλουθες ποσότητες ροβенаκοξίβης και έχουν χαραγμένα τα ΝΑ στη μία πλευρά και τα ακόλουθα στην άλλη πλευρά:.

<u>Robenacoxib / δισκίο</u>	<u>εγγάραξη</u>	
5 mg	AK	
10 mg	BE	
20 mg	CD	
:	40 mg	BCK

Τα δισκία είναι στρογγυλά, μπεζ –καφέ, και μη-διχοτομούμενα. Τα δισκία Onsior είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή της χρόνιας οστεοαρθρίτιδας στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη ή με ηπατική νόσο.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβενακοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους επειδή η ασφάλεια της ροβενακοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ *

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό αναφέρθηκαν πολύ συχνά, αλλά οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Πολύ συχνές ήταν έμετος και μαλακά κόπρανα, συχνές ήταν μειωμένη όρεξη και διάρροια, και σπάνια αίμα στα κόπρανα.

Σε σκύλους με θεραπεία έως 2 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου. Σε μακρόχρονη θεραπεία όμως οι αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου ήταν συχνές. Στις περισσότερες περιπτώσεις η δράση του ηπατικού ενζύμου είτε σταθεροποιήθηκε είτε μειώθηκε με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυξήσεις στη δράση του ηπατικού ενζύμου που συσχετίστηκαν με συμπτώματα ανορεξίας, απάθειας ή έμετου ήταν σπάνιες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος.

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές επιδράσεις ή άλλες επιδράσεις που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

* Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση της ροβενακοξίβης είναι 1 mg/kg σ.β με ένα εύρος 1-2 mg/kg.

Χορηγείστε από το στόμα μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά μέγεθος			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg

2,5 έως < 5	1 δισκίο			
5 έως < 10		1 δισκίο		
10 έως < 20			1 δισκίο	
20 έως < 40				1 δισκίο
40 έως 80				2 δισκία

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται φυσιολογικά μέσα σε μια εβδομάδα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες αν δεν υπάρχει εμφανής κλινική βελτίωση.

Για μακρόχρονη θεραπεία, εφόσον υπάρχει κλινική ανταπόκριση, η δόση του Onsiot μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη ατομική αποτελεσματική δόση που αντικατοπτρίζει το ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χρόνια οστεοαρθρίτιδα μπορεί να ποικίλει με το χρόνο. Πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος από τον κτηνίατρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείστε από το στόμα . Μην το χορηγείτε με την τροφή επειδή κλινικές μελέτες έδειξαν καλύτερη αποτελεσματικότητα της ροβенаκοξίβης όταν χορηγήθηκε χωρίς τροφή ή τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ή μετά το γεύμα. . Τα δισκία Onsiot είναι αρωματισμένα και είναι εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στην ετικέτα ή στο blister μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:
Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε ανεπαρκής ανταπόκριση στη θεραπεία στο 10-15% των σκύλων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα :
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2.5 kg ή που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

Σε μακρόχρονη θεραπεία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. μετά από 2, 4 και 8 εβδομάδες. Κατόπιν αυτού συνιστάται να συνεχιστεί ο κανονικός έλεγχος π.χ. κάθε 3 – 6 μήνες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν αυξηθεί σημαντικά η δράση των ηπατικών ενζύμων ή εάν οι σκύλοι παρουσιάσουν συμπτώματα όπως ανορεξία, απάθεια ή έμετο σε συνδυασμό με αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Η χρήση σε σκύλους με βεβαρυμμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε σκύλους που είναι αφυδατωμένοι, που έχουν μικρό όγκο αίματος ή που έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να αποτελεί επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτοί οι σκύλοι απαιτούν προσεχτικό έλεγχο.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε σκύλους με κίνδυνο για γαστρεντερικές εξελκώσεις ή εάν τα ζώα είχαν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Για μικρά παιδιά, η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Onsior δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsior. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία Onsiot για σκύλους διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1, 2, 4 ή 10 blisters

Κάθε blister περιέχει 7 δισκία.

Μπορεί να μην πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Η ροβенаκοξίβη είναι ένας μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει επιλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, π.χ. για το πεπτικό και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη. Σε τεχνητά προκληθείσα φλεγμονή σε σκύλους, η ροβенаκοξίβη μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή με εφάπαξ δόσεις από το στόμα που κυμαίνονται από 0,5 έως 8 mg/kg και με γρήγορη έναρξη δράσης (0,5 ώρα). Αυτό το προϊόν στις κλινικές δοκιμές μείωσε τη χωλότητα και τη φλεγμονή στους σκύλους με χρόνια οστεοαρθρίτιδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Novartis Consumer Health B.V.

Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Република България

Novartis Animal Health d.o.o.

Тел: + 386 1 580 2884

Česká republika

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Danmark

Novartis Healthcare A/S,

Tlf: +45-39 16 84 00

Deutschland

Novartis Tiergesundheit GmbH

Tel: +49-(0)89 7877 713

Eesti

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas SA

Τηλ: +39-210 6538-061/181

España

Novartis Sanidad Animal, S.L.

Tel: +34-93 306 4700

Lietuva

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Consumer Health B.V.

Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Magyarország

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Malta

Novartis Animal Health UK Ltd.

Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Nederland

Novartis Consumer Health B.V.

Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Norge

Novartis Healthcare A/S,

Tlf: +45-39 16 84 00

Österreich

Novartis Animal Health GmbH

Tel: +43-(0) 5338 2000

Polska

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Portugal

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351-21 000 86 00

France

Novartis Santé Animale S.A.S.
Tél: +33-(0)1 47 52 06 02

Hrvatska

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Ireland

Novartis Animal Health UK Ltd.
Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Ísland

Novartis Healthcare A/S
Sími: +45-39 16 84 00

Italia

Novartis Animal Health S.p.A.
Tel: +39-02 96542205

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd
Τηλ: +357 22 81 53 53

Latvija

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

România

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Slovenija

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Slovenská republika

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Suomi/Finland

Novartis Healthcare A/S,
Puh/Tel: +45-39 16 84 00

Sverige

Novartis Healthcare A/S
Tel: +45-39 16 84 00

United Kingdom

Novartis Animal Health UK Ltd.
Tel: +44-(0) 1276 69 4402

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας
Novartis Animal Health UK Ltd,
Frimley Business Park,
Frimley / Camberley, Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vericore Ltd.,
Kinnoull Road,
Kingsway West,
Dundee DD2 3XR,
United Kingdom

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους.
Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει 20 mg ροβенаκοξίβη ως δραστικό συστατικό και 1 mg sodium metabisulphite (E223) ως αντιοξειδωτικό.

Το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς χρωματισμένο υγρό(ροζ).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή επέμβαση των μαλακών μορίων σε σκύλους.

Για τη θεραπεία από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζονται με ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή με χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων στις γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη .

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβенаκοξίβη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα επειδή η ασφάλεια της ροβенаκοξίβης δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γάτες και σκύλους ή σε γάτες και σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ *

Γάτες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το πεπτικό (έμετος, μαλακά κόπρανα ή διάρροια) αναφέρθηκαν συχνά αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Διάρροια ή έμετος με αίμα αναφέρθηκε σπάνια.

Πόνος στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκε συχνά.

Σκύλοι:

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το πεπτικό (όπως έμετος) αναφέρθηκε συχνά αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία, Διάρροια, μαλακά και σκουρόχρωμα κόπρανα ή μειωμένη όρεξη ήταν σπάνια.

Ελαφρύς πόνος στο σημείο της ένεσης αναφέρθηκε συχνά. Μέτριος ή ισχυρός πόνος στο σημείο της ένεσης ήταν σπάνιος.

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

*

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτα και σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείστε το διάλυμα υποδόρια στις γάτες ή στους σκύλους περίπου 30 λεπτά πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, για παράδειγμα κατά την ώρα έναρξης της γενικής αναισθησίας, σε δόση 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους (2 mg/kg). Μετά από χειρουργική επέμβαση στις γάτες, μπορεί να συνεχιστεί η θεραπεία μία φορά την ημέρα στην ίδια δοσολογία και την ίδια ώρα κάθε μέρα για μέχρι 2 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Αποφύγετε την επιμόλυνση.
Διατηρείστε το φιαλίδιο μέσα στο κουτί.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Μετά το πρώτο άνοιγμα , το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών, ή σε γάτες ή σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 2.5 kg.

Η χρήση σε ζώα με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, που έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, αυτά τα ζώα απαιτούν προσεχτική παρακολούθηση και θεραπεία με υγρά και ηλεκτρολύτες.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε ζώα με κίνδυνο για γαστρεντερική εξέλκωση, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προηγουμένως μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνεται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτο-ένεσης , ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η τυχαία ένεση και η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Onsior δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ. Προκαταρτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsior. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση.

Επειδή τα αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση , η παρεντερική χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται το δεσμό με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Λόγω μη ύπαρξης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στη αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το ενέσιμο διάλυμα Onsiot για γάτες και σκύλους διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με 20 ml ενέσιμο διάλυμα

Η ροβενακοξίβη είναι ένας μη-στεροειδής αντιφλεγμονώδης φάρμακο (ΜΗΣΑΦ). Αναστέλλει επιλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, π.χ. για τον πεπτικό σωλήνα και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη ροβενακοξίβη.

Σε τεχνητά προκληθείσα φλεγμονή σε γάτες και σκύλους, η ροβενακοξίβη μείωσε τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό στις συνιστώμενες δόσεις με γρήγορη έναρξη δράσης (1 ώρα). Αυτό το προϊόν στις κλινικές δοκιμές μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή σε γάτες και σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση ή σε χειρουργική επέμβαση των μαλακών μορίων.

Για οποιαδήποτε πληροφορία γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθύνεστε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Novartis Consumer Health B.V.
Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Lietuva

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Consumer Health B.V.
Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Република България

Novartis Animal Health d.o.o.
Тел: + 386 1 580 2884

Magyarország

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Česká republika

Novartis Animal Health d.o.o.
Tel: + 386 1 580 2884

Malta

Novartis Animal Health UK Ltd.
Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Danmark

Novartis Healthcare A/S,
Tlf: +45-39 16 84 00

Nederland

Novartis Consumer Health B.V.
Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Deutschland

Novartis Tiergesundheit GmbH
Tel: +49-(0)89 7877 713

Norge

Novartis Healthcare A/S,
Tlf: +45-39 16 84 00

Eesti

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas SA

Τηλ: +39-210 6538-061/181

España

Novartis Sanidad Animal, S.L.

Tel: +34-93 306 4700

France

Novartis Santé Animale S.A.S.

Tél: +33-(0)1 47 52 06 02

Hrvatska

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Ireland

Novartis Animal Health UK Ltd.

Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Ísland

Novartis Healthcare A/S

Sími: +45-39 16 84 00

Italia

Novartis Animal Health S.p.A.

Tel: +39-02 96542205

Κύπρος

Premier Shukuroglou Ltd

Τηλ: +357 22 81 53 53

Latvija

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Österreich

Novartis Animal Health GmbH

Tel: +43-(0) 5338 2000

Polska

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Portugal

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351-21 000 86 00

România

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Slovenija

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Slovenská republika

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel: + 386 1 580 2884

Suomi/Finland

Novartis Healthcare A/S,

Puh/Tel: +45-39 16 84 00

Sverige

Novartis Healthcare A/S

Tel: +45-39 16 84 00

United Kingdom

Novartis Animal Health UK Ltd.

Tel: +44-(0) 1276 69 4402