

I PRIEDAS
VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 6 mg, tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

robenakoksibo 6 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apskritos, gelsvai rusvos tabletės, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir „AK“ kitoje.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ūmiam skausmui ir uždegimui, susijusiam su raumenų ir skeleto sutrikimais, malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Nenaudoti katėms, sergančioms virškinimo trakto opalige.

Nenaudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žr. 4.7 p. (vaikingumas ir laktacija).

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2,5 kg ar jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus.

Naudojant katėms, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba katėms, netekusioms daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudoti būtina, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Katėms, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau katė netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina prieššlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)*

Būdingas lengvas ir greitai praeinantis viduriavimas, suminkštėjusios išmatos arba vėmimas.

*Galimų nepalankių reakcijų dažnis apibūdinamas pagal šią tvarką:
labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10),
dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 100),
nedažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 1 000),
reti (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 10 000),
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000),
nežinoma (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingoms patelėms arba laktacijos metu ar veisimui naudojamoms katėms nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Onsior negalima skirti kartu su kitais NVNU. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradedant gydymą Onsior po paskutinio NVNU naudojimo turi praeiti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu skiriant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškas medžiagas, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Galima sušerti be ėdesio arba su mažu kiekiu ėdesio. Onsior tabletės yra lengvai sugirdomos ir daugumos kačių noriai ėdamos. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

Rekomenduotina robenakoksibo dozė yra nuo 1 mg/kg iki 2,4 mg/kg kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu, ne ilgiau kaip 6 paras iš eilės, pagal pateiktą lentelę.

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
Nuo 2,5 iki <6	1
Nuo 6 iki <12	2

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikoms jaunosms (7–8 mėn. amžiaus) katėms sušėrus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 12 ar 20 mg/kg per parą 6 sav.), toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį skrandžiui bei žarnynui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui.

Kaip ir kiekvieno NVNU perdozavimas jautrioms ar padidėjusio jautrumo katėms gali sukelti toksinį poveikį skrandžiui bei žarnynui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduotina taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, o jį turi sudaryti skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo leidimo.

4.11 Išlauka

Netaikoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos, koksibai.
ATCvet kodas: QM01AH91.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra pagrindinė fermento forma ir pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinamoji fermento forma, svarbi mediatorių gamybai, įskaitant prostaglandino PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą.

Kačių viso kraujo *in vitro* tyrime, robenaksibas buvo maždaug 500 kartų selektyvesnis COG 2 (IC₅₀ 0,058 μM), palyginus COG-1 (IC₅₀ 28,9 μM). Robenakoksibo 1-2 mg/kg tabletės katėms sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Uždegimo kačių modelyje sušvirktas robenakoksibas turėjo nuskausminantį, priešuždegiminį ir karštį malšinantį bei greitą (0,5 val.) poveikį. Klinikinių bandymų metu, robenakoksibo tabletės katėms sumažino skausmą ir uždegimą, pasireiškiantį kartu su raumenų ir skeleto sutrikimais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdžius robenakoksibo tabletes be ėdesio maždaug po 2 mg/kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujyje (C_{max} – 1 159 ng/ml) susidarė greitai (T_{max} – 0,5 val.), o AUC buvo 1 337 ng·val./ml. Girdant robenakoksibo tabletes kartu su viena trečiąja maisto paros norma, T_{max} (0,5 val.), C_{max} (1 201 ng/ml) ar AUC (1 383 ng·val./ml) nepakito. Girdant robenakoksibo tabletes kartu su visa maisto paros norma, T_{max} (0,5 val.) nepasikeitė, tačiau sumažėjo C_{max} (691 ng/ml) ir šiek tiek sumažėjo AUC (1 069 ng·val./ml). Sisteminis robenakoksibo tablečių biologinis prieinamumas be ėdesio buvo 49 %.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris palyginti mažas (V_{ss} – 190 ml/kg) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (>99 %).

Biotransformacija

Robenakoksibas daugiausiai yra biotransformuojamas kačių kepenyse. Neskaitant vieno laktamo metabolito, kitų metabolitų tapatumas katėms nenustatytas.

Eliminacija

Sušvirkštas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL 0,44 l/kg/val.), o pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1,1 val. Sugirdžius tabletes, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,7 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Robenakoksibas daugiau išsiskiria su tulžimi (~70 %), nei per inkstus (~30 %). Katinų ir kačių organizme robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mielių milteliai,
mikrokristalinė celiuliozė,
povidonas (K-30),
krosopovidonas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
magnio stearatas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininis/aliumininis blisteris po 6 tabletes. Kartoninėse dėžutėse po 1, 2, 5 arba 10 blisterių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Novartis Animal Health UK Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

8. REGISTRAVIMO NUMERIAI

EU/2/08/089/001-003
EU/2/08/089/021

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2008-12-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Date of Commission Decision>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 5 mg, tabletės šunims
Onsior 10 mg, tabletės šunims
Onsior 20 mg, tabletės šunims
Onsior 40 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

5 mg tabletėje:	robenakoksibo 5 mg.
10 mg tabletėje:	robenakoksibo 10 mg.
20 mg tabletėje:	robenakoksibo 20 mg.
40 mg tabletėje:	robenakoksibo 40 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apskritos, gelsvai rusvos tabletės, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir su tokiu įspaudu kitoje:

„AK“ (5 mg tabletė).
„BE“ (10 mg tabletė).
„CD“ (20 mg tabletė).
„BCK“ (40 mg tabletė).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su lėtiniu osteoartritu, malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergantiems šunims.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žr. 4.7 p. (vaikingumas ir laktacija).

4.4 Specialieji nurodymai

Klinikinių tyrimų metu 10–15 % šunų pastebėtas neadekvatus atsakas į gydymą.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg ar jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus.

Ilgalaikio gydymo atveju kepenų fermentus reikia tikrinti gydymo pradžioje, pvz., po 2, 4 ir 8 sav. Po to rekomenduotina tikrinti reguliariai, pvz., kas 3–6 mėn. Gydymą reikia nutraukti, jeigu žymiai padidėja kepenų fermentų aktyvumas arba šuniui pasireiškia klinikiniai požymiai, pvz., anoreksija, apatija ar vėmimas ir kartu padidėja kepenų fermentų kiekis.

Naudojant šunims, kuriems pablogėjusios širdies ar inkstų funkcijos, arba šunims, netekusiems daug skysčių, hipovolemiškiems ar hipotoniškiems, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos šunis būtina atidžiai stebėti.

Vaistą naudoti šunims, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau šuo netoleravo kitų NVNU, galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina priešlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)*

Nepalankūs virškinimo trakto reiškiniai pasitaikė labai dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo. Dažnai būdingas vėmimas ir minkštos išmatos, taip pat sumažėjęs apetitas ir viduriavimas, tačiau kraujo išmatose nepasitaikė.

Dvi savaites gydytiems šunims padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas nebuvo pastebėtas. Tačiau, esant ilgalaikiui gydymui, buvo būdingas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas. Daugeliu atvejų klinikinių požymių nebuvo, o kepenų fermentų aktyvumas stabilizavosi arba sumažėjo net nenutraukus gydymo. Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas drauge su klinikiniais anoreksijos, apatijos ar vėmimo požymiais nėra būdingas.

*Galimų nepalankių reakcijų dažnis apibūdinamas pagal šią tvarką:
labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10),
dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 100),
nedažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 1 000),
reti (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 10 000),
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000),
nežinoma (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Onsior negalima naudoti kartu su kitais NVNU. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidintą nepalankų poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą Onsior, po paskutinio NVNU skyrimo turi praeiti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškus vaistus, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Negalima duoti kartu su ėdesiu, nes klinikinių tyrimų metu pastebėtas geresnis robenakoksibo poveikis, kai buvo duodamas ne su ėdesiu, o mažiausiai 30 min prieš ar po šėrimo.

Onsior tabletės yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

Rekomenduotina robenakoksibo dozė yra 1 mg/kg (intervalas – 1-2 mg/kg) kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu pagal pateiktą lentelę.

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
Nuo 2,5 iki <5	1			
Nuo 5 iki <10		1		
Nuo 10 iki <20			1	
Nuo 20 iki <40				1
Nuo 40 iki 80				2

Klinikinis atsakas paprastai matomas per savaitę. Po 10 d. gydymą reikia nutraukti, jeigu nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo.

Pastebėjus, jog yra klinikinis atsakas, ilgalaikio gydymo metu, galima pritaikyti mažiausią veiksmingą individualią Onsior dozę, atsižvelgus į tai, kad skausmo ir uždegimo, susijusio su osteoartritu, intensyvumas skirtingu laiku gali būti ne vienodas. Būtinai reguliariai veterinarijos gydytojo stebėjimas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems jauniems (5–6 mėn. amžiaus) šunims sušėrus labai dideles robenakoksibo dozes (4, 6 ar 10 mg/kg per parą 6 mėn.), toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį skrandžiui bei žarnynui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Robenakoksibas taip pat nepakenkė kremzlėms ar sąnariams.

Kaip ir kiekvieno NVNU perdozavimas jautriems ar padėjusio jautrumo šunims gali sukelti toksinį poveikį skrandžiui bei žarnynui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduotina taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, susidedantį iš skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo leidimo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos, koksibai.
ATCvet kodas: QM01AH91.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra pagrindinė fermento forma ir pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinamoji fermento forma, svarbi mediatorių gamybai, įskaitant prostaglandino PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą.

Šunų viso kraujo *in vitro* tyrime, robenakoksibas buvo maždaug 140 kartų selektyvesnis COG-2 (IC₅₀ 0,04 μM), palyginus COG-1 (IC₅₀ 7,9 μM). Šeriant šunims nuo 0,5 iki 4 mg/kg dozės, robenakoksibas sukėlė žymų COG-2 aktyvumo slopinimą, tačiau COG-1 aktyvumui jokios įtakos neturėjo. Todėl laikoma, kas rekomenduotinomis dozėmis robenakoksibas šunims tausoja COG-1. Naudojant uždegimo šunų modelį, duodant pavienes dozes nuo 0,5 iki 8 mg/kg, kai ID₅₀ buvo 0,8 mg/kg, robenakoksibas pasižymėjo analgetiniu bei prieš uždegiminiu ir greitu poveikiu (0,5 val.). Klinikinių bandymų metu robenakoksibas šunims, sergantiems lėtiniu osteoartritu, sumažino raišumą ir uždegimą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdžius paskanintas robenakoksibo tabletes be ėdesio, po 1 mg/kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujyje (C_{max} – 1 124 ng/ml) susidarė greitai (T_{max} – 0,5 val.), o AUC buvo 1 249 ng·val./ml. Girdant nepaskanintas robenakoksibo tabletes kartu su ėdesiu, T_{max} nepasikeitė, tačiau sumažėjo C_{max} (832 ng/ml) ir AUC (782 ng/ml·val./ml). Šunims sisteminis robenakoksibo tablečių biologinis prieinamumas buvo 62 % gavus su maistu ir 84 % – be maisto.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris palyginti mažas (V_{ss} – 240 ml/kg) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (>99 %).

Biotransformacija

Robenakoksibas daugiausiai biotransformuojamas šunų kepenyse. Neskaitant vieno laktamo metabolito, kitų metabolitų tapatumas šunims nenustatytas.

Eliminacija

Sušvirkštas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL 0,81 l/kg/val.), o pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) – 0,7 val.. Sugirdžius tabletes, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,2 val. Robenakoksibas ilgiau ir didesnėmis koncentracijomis išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~65 %), o likusioji – per inkstus. Pakartotinis robenakoksibo girdymas šunims, dozuojant po 2-10 mg/kg 6 mėn., nesukėlė nei kraujo sudėties, nei robenakoksibo kaupimosi, nei fermentų sužadinimo pakitimų. Metabolitų kaupimasis netirtas. Šunų ir kalių organizme robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria ir yra tolygi (linijinė) naudojant po 0,5-8 mg/kg.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mielų milteliai,
mikrokristalinė celiuliozė,
dirbtinis jautienos skonis,
celiuliozė, smulkinta,
povidonas (K-30),
krospovidonas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
magnio stearatas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininis/aliumininis blisteris po 7 tabletes. Kartoninėse dėžutėse po 1, 2, 4 arba 10 blisterių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Novartis Animal Health UK Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

8. REGISTRAVIMO NUMERIAI

EU/2/08/089/004-019

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2008-12-16

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos sprendimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

robenakoksibo 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metabisulfito (E223) 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek spalvotas (rausvas) skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su ortopedine ar minkštųjų audinių operacija, malšinti.
Katėms skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl minkštųjų audinių operacijos, malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti virškinimo trakto opalige sergantiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Žr. 4.7 p. (vaikingumas ir laktacija).

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas katėms, jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus, ir šunims, jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus, arba katėms ir šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg, nebuvo nustatytas.

Naudojant gyvūnams, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba netekusiems daug skysčių, hipovolemiškiems ar hipotoniškiems, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudojimas neišvengiamas, šiuos gyvūnus būtina atidžiai stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Gyvūnams, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau gyvūnas netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas ar odos vietas, ant kurių užtiško vaisto.

Atsitiktinai prarijus ar įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šio vaisto negali naudoti nėščios moterys, nes ilgalaikis sąlytis su oda, ypač nėštumo pabaigoje, padidina prieššlaikinio vaisiaus arterinio latako (*ductus arteriosus*) užsidarymo riziką.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)*

Katėms

Nepalankūs virškinimo trakto reiškiniai (pvz., vėmimas) pasitaikė labai dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo. Viduriavimas ar vėmimas su krauju pasireiškė nedažnai. Labai dažnai buvo nedidelis skausmas injekcijos vietoje. Dažnai pasitaikė vidutinis ar aštrus skausmas injekcijos vietoje.

Šunims

Nepalankūs virškinimo trakto reiškiniai (pvz., vėmimas) pasitaikė dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo. Viduriavimas, minkštos ir tamsios išmatos ar sumažėjęs apetitas buvo nedažni.

Dažnai buvo nedidelis skausmas injekcijos vietoje. Nedažnai pasitaikė vidutinis ar aštrus skausmas injekcijos vietoje.

*Galimų nepalankių reakcijų dažnis apibūdinamas pagal šią tvarką:

labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10),
dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 100),
nedažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 1 000),
reti (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 10 000),
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000),
nežinoma (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu ar veisimui naudojamoms katėms bei šunims nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Onsior negalima naudoti kartu su kitais NVNU. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidintą nepalankų poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą Onsior, po paskutinio NVNU skyrimo turi praeiti ne mažiau 24 val. Vaisto nenaudojimo metu, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Anestetikai gali pakenkti inkstų perfuzijai, todėl reikia taikyti parenterinę skysčių terapiją operacijos metu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas dėl NVNU naudojimo operacijos metu.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškas medžiagas, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirksėti po oda.

Maždaug 30 min prieš operaciją, pvz., prieš pat sukeltiant bendrąją nejautrą, katėms ar šunims po oda reikia sušvirksėti po 1 ml Onsior 10 kg kūno svorio (2 mg/kg).

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems jauniems 6 mėn. amžiaus šunims kartą per parą švirksčiant po oda robenakoksibą po 2 mg/kg (rekomenduotina gydomoji dozė (RGD)), 6 mg/kg (3 kartų viršijant RGD) ir 20 mg/kg (10 kartų viršijant RGD), 9 kartus per 5 sav. (3 ciklai injekcijų po kartą per parą 3 d. iš eilės), toksinio poveikio nenustatyta, įskaitant toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Visose grupėse (įskaitant kontrolines) buvo pastebėtas praeinantį uždegimas injekcijos vietoje, kuris ryškiau pasireiškė 6 ir 20 mg/kg dozių grupėse.

Sveikoms jaunoms (10 mėn. amžiaus) katėms kartą per parą švirksčiant po oda, robenakoksibą dozuojant po 4 mg/kg (2 kartus viršijant RGD) 2 d. iš eilės ir 10 mg/kg (5 kartus viršijant RGD) 3 d. iš eilės, toksinis poveikis nepastebėtas, įskaitant toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims ir poveikį kraujavimo laikui. Abiejose tiriamosiose grupėse buvo pastebėtos praeinančios nežymios reakcijos injekcijos vietoje.

Kaip ir kiekvieno NVNU perdozavimas jautriems ar padidėjusio jautrumo gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims. Specifinio priešnuodžio nėra. Rekomenduotina taikyti simptominių, palaikomąjį gydymą, susidedantį iš skrandį bei žarnyną apsaugančios medžiagos ir izotoninio fiziologinio tirpalo leidimo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos, koksibai.
ATCvet kodas: QM01AH91.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Robenakoksibas yra koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Tai stipriai veikiantis, selektyvus ciklooksigenazės 2 (COG-2) fermento inhibitorius. Egzistuoja dvi fermento ciklooksigenazės (COG) formos. COG-1 yra pagrindinė fermento forma ir pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose. COG-2 yra sužadinamoji fermento forma, svarbi mediatorių gamybai, įskaitant prostaglandino PGE₂, kuris sukelia skausmą, uždegimą ar karščiavimą.

Kačių viso kraujo *in vitro* tyrime, robenaksibas buvo maždaug 500 kartų selektyvesnis COG 2 (IC₅₀ 0,058 μM), palyginus COG-1 (IC₅₀ 28,9 μM). *In vivo*, robenakoksibo 1-2 mg/kg injekcinis tirpalas sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Rekomenduotinos (2 mg/kg) dozės robenakoksibo sušvirksėjimas turėjo analgetinį, priešuždegiminį bei karštį malšinantį ir greitą (0,5 val.) poveikį uždegimo kačių modelyje, o klinikinių tyrimų metu, robenakoksibas katėms sumažino skausmą ir uždegimą, minkštųjų audinių operacijų metu.

Šunims robenaksibas *in vitro* buvo maždaug 140 kartų selektyvesnis COG 2 (IC₅₀ 0,04 μM), palyginus COG-1 (IC₅₀ 7,9 μM). *In vivo*, 1-2 mg/kg robenakoksibo injekcinis tirpalas sukėlė pastebimą COG-2 aktyvumo slopinimą ir neturėjo jokio poveikio COG-1 aktyvumui. Uždegimo modelyje švirksčiant nuo 0,25 iki 4 mg/kg robenakoksibo pasižymėjo analgetiniu, priešuždegiminiu bei karštį malšinančiu

ir greitu (1 val.) poveikiu. Klinikinių tyrimų metu robenakoksibas, naudotas rekomenduotina doze (2 mg/kg), ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų metu šunims malšino skausmą ir uždegimą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušvirkštus po doda, robenakoksibo didžiausia koncentracija kačių ir šunų kraujyje susidaro labai greitai. Skyrus 2 mg/kg dozę, nustatyta T_{max} – 1 val. (katėms ir šunims), C_{max} – 1 464 ng/ml (katėms) ir 615 ng/ml (šunims), o AUC – 3 128 ng·val./ml (katėms) ir 2 180 ng·val./ml (šunims). Švirkštus po oda 1 mg/kg, sisteminis biologinis prieinamumas katėms – 69 %, o šunims – 88 %.

Pasiskirstymas

Robenakoksibo pasiskirstymo tūris palyginti mažas (V_{ss} – 190 ml/kg katėms ir 240 ml/kg šunims) ir jis labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (>99 %).

Biotransformacija

Robenakoksibas daugiausiai biotransformuojamas kačių ir šunų kepenyse. Neskaitant vieno laktamo metabolito, kitų metabolitų tapatumas katėms ir šunims nenustatytas.

Eliminacija

Sušvirkštas į veną robenakoksibas greitai pasišalina iš kraujo (CL 0,44 l/kg/val. katėms ir 0,81 l/kg/val. šunims), o pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 1,1 val. katėms ir 0,8 val. šunims. Sušvirkštus po oda, galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 1,1 val. katėms ir 1,2 val. šunims. Robenakoksibas ilgiau ir didesnės koncentracijos išlieka uždegimo vietose nei kraujyje. Didžioji robenakoksibo dalis pasišalina su tulžimi (~70 %) katėms ir (~65 %) šunims, o likusioji dalis – per inkstus. Pakartotinis švirkštimas po oda po 2-10 mg/kg, nesukėlė nei kraujo sudėties, nei robenakoksibo kaupimosi, nei fermentų sužadinimo pakitimų. Metabolitų kaupimasis netirtas. Šunų ir kelių organizme sušvirkšto robenakoksibo farmakokinetika nesiskiria ir šunims yra tolygi (tolygi) naudojant po 0,25-4 mg/kg.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolis 400,
bevandenis etanolis,
Poloxamer 188,
citrinų rūgštis monohidratas,
natrio metabisulfitas (E223),
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kart atidarius buteliuką, – 2–8 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Reikia saugoti, kad nepatektų užkrato. Buteliuką reikia laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadoziai gintaro spalvos stiklo buteliukai po 20 ml injekcinio tirpalo, uždaryti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Kartono dėžutėje po vieną buteliuką.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Novartis Animal Health UK Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

8. REGISTRAVIMO NUMERIAI

EU/2/08/089/020

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2008-12-16

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<Komisijos sprendimo priėmimo data>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Tabletės:

Novartis Santé Animale S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
Prancūzija.

Injekcinis tirpalas:

Vericore Ltd., Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee DD2 3XR
Jungtinė Karalystė

B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikoma.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikoma.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 6 mg, tabletės katėms
Robenakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 6 mg robenakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

6 tabletės
12 tablečių
30 tablečių
60 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

6. INDIKACIJA(-OS)

Netaikytina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinimas – būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui, parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Animal Health UK Ltd.
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/2/08/089/001 – (6 tabletės)
EU/2/08/089/002 – (12 tablečių)
EU/2/08/089/021 – (30 tablečių)
EU/2/08/089/003 – (60 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Blisteris

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 6 mg, tabletės katėms
Robenakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Animal Health

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 5 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 5 mg robenakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
70 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA(-OS)

Netaikytina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinimas – būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui, parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Animal Health UK Ltd.
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/2/08/089/004– (7 tabletės)
EU/2/08/089/005 – (14 tablečių)
EU/2/08/089/006– (28 tabletės)
EU/2/08/089/007– (70 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 10 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 10 mg robenakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
70 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA(-OS)

Netaikytina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. Specialios nesunaudoto veterinarinių vaistų ar atliekų naikinimo nuostatos, Jei būtina

Sunaikinimas – būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui, parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Animal Health UK Ltd.
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/2/08/089/008 – (7 tabletės)
EU/2/08/089/009 – (14 tablečių)
EU/2/08/089/010 – (28 tabletės)
EU/2/08/089/011 – (70 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 20 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 20 mg robenakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
70 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA(-OS)

Netaikytina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinimas – būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui, parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Animal Health UK Ltd.
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/2/08/089/012 – (7 tabletės)
EU/2/08/089/013 – (14 tablečių)
EU/2/08/089/014 – (28 tabletės)
EU/2/08/089/015 – (70 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 40 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 40 mg robenakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
70 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA(-OS)

Netaikytina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinimas – būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui, parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Animal Health UK Ltd.
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/2/08/089/016 – (7 tabletės)
EU/2/08/089/017 – (14 tablečių)
EU/2/08/089/018 – (28 tabletės)
EU/2/08/089/019 – (70 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Blisteris

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 5 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Animal Health

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Blisteris

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 10 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Animal Health

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Blisteris

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 20 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Animal Health

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Blisteris

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 40 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Animal Health

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims
Robenakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Robenakoksibo	20 mg/ml,
natrio metabisulfito (E223)	1 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA(-OS)

Netaikytina.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d. iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinimas – būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui, parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Animal Health UK Ltd.
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS(-IAI)

EU/2/08/089/020

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims
Robenakoksibas

2. VEIKLIOSIOS(-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

20 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Onsior 6 mg, tabletės katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Novartis Animal Health UK Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley/Camberley
Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 6 mg, tabletės katėms
Robenakoksibas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 6 mg robenakoksibo.
Tabletės yra apskritos, gelsvai rusvos, su įspaudais „NA“ vienoje pusėje ir „AK“ kitoje.
Onsior tabletės yra lengvai sušeriamos ir dauguma kačių jas noriai ėda.

4. INDIKACIJOS

Katėms ūmiam skausmui ir uždegimui, susijusiam su raumenų ir skeleto sutrikimais, malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katėms, sergančioms virškinimo trakto opalige.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais, vaistais, paprastai naudojamais, esant skausmui, uždegimui ir alergijai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui robenakoksibui arba kuriai nors iš tablečių pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms katėms ir laktacijos metu ar veisimui naudojamoms katėms, kadangi vaisto saugumas šiems gyvūnams nenustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS*

Būdingas lengvas ir greitai praeinantis viduriavimas, suminkštėjusios išmatos arba vėmimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

*Galimų nepalankių reakcijų dažnis apibūdinamas pagal šią tvarką:
*labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10),
dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 100),
nedažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 1 000),
reti (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 10 000),
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000),
nežinoma (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų).*

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Rekomenduotina robenakoksibo dozė yra nuo 1 mg/kg iki 2,4 mg/kg kūno svorio. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu, ne ilgiau kaip 6 paras iš eilės, pagal pateiktą lentelę.

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
Nuo 2,5 iki <6	1
Nuo 6 iki <12	2

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima sušerti be ėdesio arba su mažu kiekiu ėdesio. Onsior tabletės yra lengvai sugirdomos ir daugumos kačių noriai ėdamos. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant blisterio „Tinka iki...“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo nustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2,5 kg ar jaunesnėms kaip 4 mėn. amžiaus.

Naudojant katėms, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba katėms, netekusioms daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudoti būtina, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Katėms, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau katė netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Onsior negalima naudoti kartu su kitais NVNU. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą Onsior po paskutinio NVNU skyrimo turi praeiti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškas medžiagas, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksiinį poveikį.

Asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistinį preparatą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio vaisto negali naudoti nėščios moterys, ypač nėštumo pabaigoje, nes ilgalaikis sąlytis su oda, padidina riziką vaisiui.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Onsior tabletės būna kartoninėse dėžutėse, kuriose yra po 1, 2, 5 ar 10 blisterių. Kiekviename blisteryje yra po 6 tabletes. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Robenakoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis selektyviai slopina ciklooksigenazės 2 fermentą (COG-2), kuris yra atsakingas už skausmą, uždegimą ar karštį. Ciklooksigenazės 1 fermentas (COG-1) pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., viršinio trakto ir inkstų, jo neslopina robenakoksibas. Klinikinių bandymų metu šis vaistas katėms sumažino skausmą ir uždegimą, pasireiškiantį kartu su raumenų ir skeleto sutrikimais.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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,
Tel: +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

Prancūzija

Novartis Santé Animale S.A.S.
Tel: +33)-(0)1 55 47 87 47

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

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,
Tel: +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

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

INFORMACINIS LAPELIS
Onsior 5 mg, tabletės šunims
Onsior 10 mg, tabletės šunims
Onsior 20 mg, tabletės šunims
Onsior 40 mg, tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Novartis Animal Health UK Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Novartis Santé Animale S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 5 mg, tabletės šunims
Onsior 10 mg, tabletės šunims
Onsior 20 mg, tabletės šunims
Onsior 40 mg, tabletės šunims
Robenakoksibas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra toliau pateiktas robenakoksibo kiekis ir kiekviena jų turi išpaudus „NA“ vienoje pusėje ir tokį išpaudą kitoje:

<i>Robenakoksibo tabletėje</i>	<i>Išpaudai</i>
5 mg	„AK“
10 mg	„BE“
20 mg	„CD“
40 mg	„BCK“

Tabletės yra apskritos, nuo gelsvos iki rudos spalvos, nedalomos. Onsior tabletės yra aromatintos ir dauguma šunų jas noriai valgo.

4. INDIKACIJOS

Skirtos šunims skausmui ir uždegimui dėl lėtinio osteoartrito, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, sergantiems virškinimo trakto opalige.
Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar kortikosteroidais, vaistais, paprastai naudojamais, esant skausmui, uždegimui ir alergijai.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui robenakoksibui arba kuriai nors iš tablečių pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu ar veisiamiems šunims nenustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS*

Būdingas lengvas ir greitai praeinantis viduriavimas, suminkštėjusios išmatos arba vėmimas.
Būdinga švelni ir greitai praeinanti diarėja, suminkštėję viduriai arba vėmimas.

Nepageidaujamos virškinamojo trakto reakcijos pasitaikė labai dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvi ir praėjo be gydymo. Dažnai būdingas vėmimas ir minkštos išmatos, taip pat pasireiškė sumažėjęs apetitas ir diarėja, tačiau kraujo išmatose nepasitaikė.

Dvi savaites gydytiems šunims padidėjusi kepenų fermento veikla nepastebėta. Vis dėlto, esant ilgalaikiui gydymui buvo būdingas kepenų fermento veiklos padidėjimas. Daugeliu atvejų kepenų fermento veikla arba stabilizavosi ar sumažėjo net nenutraukus gydymo. Padidėjusi kepenų fermento veikla drauge su anoreksijos, apatijos ar vėmimo požymiais nebūdinga.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

*Galimų nepalankių reakcijų dažnis apibūdinamas pagal šią tvarką:

*labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10),
dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 100),
nedažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 1 000),
reti (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 10 000),
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000),
nežinoma (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų).*

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina robenakoksibo dozė yra nuo 1 mg/kg kūno svorio iki 1-2 mg/kg. Duoti reikia kartą per parą kasdien tuo pačiu metu, pagal pateiktą lentelę.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius pagal dydį			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
Nuo 2,5 iki < 5	1 tabletė			
Nuo 5 iki < 10		1 tabletė		
Nuo 10 iki < 20			1 tabletė	
Nuo 20 iki < 40				1 tabletė
Nuo 40 iki 80				2 tabletės

Klinikinis atsakas paprastai matomas per savaitę. Po 10 dienų gydymą reikia nutraukti, jeigu nėra jokio akivaizdaus klinikinio pagerėjimo.

Pastebėjus, joki yra klinikinis atsakas, ilgalaikio gydymo metu, galima pritaikyti mažiausią veiksmingą individualią Onsior dozę, atsižvelgiant į tai, kad skausmo ir uždegimo, susijusio su osteoartritu, intensyvumas ir uždegimas gali būti ne vienodas. Būtinai reguliarius veterinarinį gydytojo stebėjimas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gerti. Negalima duoti kartu su maistu, kadangi klinikinių tyrimų metu pastebėtas geresnis robenakoksibo poveikis, kai buvo duodamas ne su maistu, mažiausiai 30 min. prieš ar po šėrimo. Onsior tabletės yra aromatintos ir dauguma šunų jas noriai valgo. Tablečių negalima dalinti ar laužyti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant blisterio „Tinka iki...“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šio veterinarinio vaistinio preparato saugumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg ar jaunesniems kaip 3 mėnesių amžiaus.

Ilgalaikio gydymo atveju, kepenų fermentus reikia stebėti gydymo pradžioje, pvz., po 2, 4 ir 8 savaitių. Po to rekomenduojama tęsti reguliarią stebėjimą, pvz. kas 3-6 mėnesius. Gydymą reikia nutraukti, jeigu žymiai padidėja kepenų fermento veikla arba šuniui pasireiškia tokie požymiai, pvz., anoreksija, apatija ar vėmimas ir drauge padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Naudojant šunims, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba šunims, netekusiems daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudoti būtina, šiuos šunis būtina atidžiai stebėti.

Šunims, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau šuo netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Onsior negalima naudoti kartu su kitais NVNU. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdamas gydymą Onsior po paskutinio NVNU skyrimo turi praeiti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškas medžiagas, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

Asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistinį preparatą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio vaisto negali naudoti nėščios moterys, ypač nėštumo pabaigoje, nes ilgalaikis sąlytis su oda, padidina riziką vaisiui.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Onsior tabletės šunims būna kartoninėse dėžutėse, kuriose yra po 1, 2, 4 ar 10 blisterių. Kiekviename blisteryje yra 7 tabletės. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Robenakoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis selektyviai slopina ciklooksigenazės 2 fermentą (COG-2), kuris yra atsakingas už skausmą, uždegimą ar karštį. Ciklooksigenazės 1 fermentas (COG-1) pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., viršiamojo trakto ir inkstų, jo neslopina robenakoksibas.

Dirbtinai sukėlus uždegimą šunims, robenakoksibas malšina skausmą ir uždegimą paviene geriamąja doze nuo 0,5 iki 8 mg/kg, poveikis buvo greitas (0,5 h). Klinikinių bandymų metu šis vaistas šunims, sergantiems chronišku osteoartritu sumažino raišumą ir uždegimą.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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 55 47 87 47

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

Lietuva

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

PAKUOTĖS LAPELIS:
Onsior 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Novartis Animal Health UK Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Vericore Ltd.
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee DD2 3XR
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Onsior 20 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms ir šunims
Robenakoksibas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra 20 mg veikliosios medžiagos – robenakoksibo ir 1 mg antioksidanto – metabisulfito (E 223).
Injekcinis skystis yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek spalvotas (rausvas) skystis.

4. INDIKACIJOS

Skirtos skausmui ir uždegimui, susijusiam su ortopedine ar minkštųjų audinių operacija, gydyti.
Skirtas katėms skausmui ir uždegimui, kylančiam dėl minkštųjų audinių operacijos, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti virškinamojo trakto opalige sergantiems gyvūnams.
Nenaudoti drauge su kortikosteroidais ar kokiais kitais nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais (NVNU).
Nenaudoti, esant padidėjusiam jautrumui robenakoksibui arba kuriai nors iš pagalbinių tirpalo medžiagų.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms ar laktacijos metu. Robenakoksibo saugumas vaikingoms patelėms ar laktacijos metu ar veisimui naudojamiems katėms bei šunims nenustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS*

Būdingas lengvas ir greitai praeinantis viduriavimas, suminkštėjusios išmatos arba vėmimas.

Katės:

Nepageidaujamos virškinamojo trakto reakcijos (tokios kaip vėmimas) pasitaikė labai dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvos ir praėjo be gydymo. Diarėja ar vėmimas su krauju pasitaikė nedažnai.

Labai dažnai pasitaikė lengvas skausmas injekcijos vietoje. Dažnai pasitaikė vidutinis ar aštrus skausmas injekcijos vietoje.

Šunys:

Nepageidaujamos virškinamojo trakto reakcijos (tokios kaip vėmimas) pasitaikė dažnai, tačiau daugeliu atvejų buvo lengvos ir praėjo be gydymo. Diarėja, minkštos ir tamsios išmatos ar sumažėjęs apetitas buvo nedažni.

Dažnai pasitaikė lengvas skausmas injekcijos vietoje. Nedažnai pasitaikė vidutinis ar aštrus skausmas injekcijos vietoje.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

*Galimų nepalankių reakcijų dažnis apibūdinamas pagal šią tvarką:

*labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10),
dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 100),
nedažni (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 1 000),
reti (pasireiškia daugiau kaip 1 gyvūnui, bet mažiau negu 10 iš 10 000),
labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000),
nežinoma (dažnis negali būti įvertintas iš turimų duomenų).*

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Maždaug 30 min. prieš operaciją, pvz., prieš įvedant bendrąją nejautrą, katėms ar šunims sušvirškinti tirpalą po oda dozuojant po 1 ml 10 kg kūno svorio (2 mg/kg).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugokite, kad nepatektų teršalai.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje.

Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui nurodytam ant etiketės „Tinka iki...“. Pirmą kartą atidarius buteliuką, vaistą galima laikyti 28 paras.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Katėms, jaunesnėms kaip 4 mėnesių amžiaus ir šunims, jaunesniems kaip 2 mėnesių amžiaus arba katėms ir šunims, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg, veterinarinio vaistinio preparato saugumas nebuvo nustatytas.

pritraukimo, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

Naudojant katėms, kurių pablogėjusi širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba katėms, netekusioms daug skysčių, esant hipovolemijai ar hipotonijai, galima sukelti papildomą pavojų. Jeigu naudoti būtina, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Katėms, esant virškinimo trakto opaligės rizikai arba jei anksčiau katė netoleravo kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistą galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Naudojant katėms su pablogėjusia širdies, inkstų ar kepenų funkcija arba katėms, netekusioms daug skysčių, kurioms kraujo apytaka sutrikusi ar žemas kraujo spaudimas, galima sukelti papildomą riziką. Jeigu naudojimas būtinas, šias kates būtina atidžiai stebėti.

Gyvūnams, turintiems skrandžio opaligės riziką arba jei anksčiau gyvūnas netoleravo kokių kitų NVNU, naudoti šį veterinarinį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Onsior negalima naudoti kartu su kitais NVNU. Išankstinis gydymas kitais vaistais nuo uždegimo gali sukelti papildomą arba padidėjusį neigiamą poveikį, todėl prieš pradėdant gydymą Onsior po paskutinio NVNU skyrimo turi praeiti ne mažiau kaip 24 val. Vaisto nenaudojimo metu, reikia atsižvelgti ir į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius inkstų apykaitą, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, gyvūnas turi būti kliniškai stebimas.

Reikia vengti kartu skirti potencialiai nefrotoksiškas medžiagas, kadangi padidėja toksiškumo inkstams rizika.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su baltymais, galima konkurencija su robenakoksibu dėl jungimosi, o tai gali sukelti toksinį poveikį.

Asmenims, naudojančioms veterinarinį vaistinį preparatą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Mažiems vaikams atsitiktinai prarijus, padidėja NVNU nepalankaus poveikio rizika.

Šio vaisto negali naudoti nėščios moterys, ypač nėštumo pabaigoje, nes ilgalaikis sąlytis su oda, padidina riziką vaisiui.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Onsior injekcinis tirpalas katėms ir šunims būna kartoninėse dėžutėse, kuriose yra po 1 buteliuką su 20 injekcijoms skirtu tirpalu.

Robenakoksibas yra nesteroidinis priešuždegiminis vaistas (NVNU). Jis selektyviai slopina ciklooksigenazės 2 fermentą (COG-2), kuris yra atsakingas už skausmą, uždegimą ar karštį. Ciklooksigenazės 1 fermentas (COG-1) pasižymi apsauginėmis funkcijomis, pvz., viršnamojo trakto ir inkstų, jo neslopina robenakoksibas.

Dirbtinai sukėlus uždegimą katėms ir šunims, robenakoksibas malšina skausmą, uždegimą ir karštį rekomenduojamomis dozėmis, ir poveikis buvo greitas (1 h).

Klinikinių bandymų metu, katėms po minkštųjų audinių ir šunims po ortopedinių ir minkštųjų audinių operacijų, šis vaistas malšina skausmą ir uždegimą.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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,
Tel: +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

Prancūzija

Novartis Santé Animale S.A.S.
Tel: +33)-(0)1 55 47 87 47

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

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,
Tel: +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

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

Latvija

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel.: + 386 1 580 2884

Lietuva

Novartis Animal Health d.o.o.

Tel.: + 386 1 580 2884

United Kingdom

Novartis Animal Health UK Ltd.

Tel.: +44-(0) 1276 69 4402