

11.07.2025

**Онсіор™ таблетки для котів
(таблетки)
листівка-вкладка**

Опис

Круглі таблетки від бежевого до коричневого кольору, неподільні, із тисненням літер «НА» на одній стороні таблетки та літер «АК» на іншій стороні таблетки.

Склад

Одна таблетка містить діючу речовину:

робенакоксиб – 6 мг.

Допоміжні речовини: дріжджовий порошок, мікрокристалічна целюлоза, повідон (К-30), кросповідон, діоксид кремнію колоїдний безводний, стеарат магнію.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01 – протизапальні та протиревматичні засоби, не стероїдні. QM01AH – коксиби. QM01AH91 – робенакоксиб.

Робенакоксиб — нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) класу коксибів, потужний та селективний інгібітор ферменту циклооксигенази 2 (ЦОГ-2). Фермент циклооксигеназа (ЦОГ) представлений у двох формах. ЦОГ-1 є конститутивною формою ферменту і відповідає за синтез простагландинів, що виконують захисні функції, наприклад, в травному каналі та нирках. ЦОГ-2 є індукованою формою ферменту та відповідає за виробництво медіаторів, включаючи простагландини, які спричиняють біль, запалення або лихоманку.

У *in vitro* аналізі цільної крові котів, селективність робенакоксибу була приблизно в 500 разів вищою щодо ЦОГ-2 (IC₅₀ 0,058 мкМ) порівняно з ЦОГ-1 (IC₅₀ 28,9 мкМ). У дозі 1–2 мг/кг маси тіла робенакоксиб спричинив значне пригнічення активності ЦОГ-2 у котів і не впливав на активність ЦОГ-1. На моделі запалення у котів, ін'єкція робенакоксибу мала знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію та швидкий початок дії (через 0,5 години). Під час клінічних випробувань на котах, робенакоксиб у таблетках зменшував біль і запалення, пов'язані з гострими захворюваннями опорно-рухового апарату, і зменшував потребу в невідкладному лікуванні, коли його застосовували у якості премедикації під час ортопедичної операції в поєднанні з опіоїдами. У двох клінічних випробуваннях на котах (переважно домашні коти) із хронічними скелетно-м'язовими розладами (CMSD), робенакоксиб підвищив їх активність і покращив суб'єктивні показники активності, поведінки, якості життя, темпераменту та самопочуття котів. Відмінності між робенакоксибом і плацебо були достовірними (P<0,05) за критеріями оцінки результату власниками котів, але не досягли достовірності (P=0,07) для індексу кістково-м'язового болю у котів.

У клінічному дослідженні було встановлено, що 10 із 35 котів із хронічними скелетно-м'язовими розладами (CMSD) були значно активнішими під час лікування робенакоксибом протягом трьох тижнів, порівняно з тими самими котами під час застосування плацебо. Двоє котів були більш активними, коли отримували плацебо, а у решти 23 котів не було виявлено істотної різниці в активності між лікуванням робенакоксибом та плацебо.

Після перорального прийому таблеток робенакоксибу в дозі приблизно 2 мг/кг без корму, максимальна концентрація його в крові досягається швидко з T_{max} 0,5 години, C_{max} – 1159 нг/мл і AUC – 1337 нг·год/мл. Застосування таблеток робенакоксибу з третиною добової норми корму не викликало суттєвих змін у T_{max} (0,5 години), C_{max} (1201 нг/мл) або AUC (1383 нг·год/мл). Одночасне застосування таблеток робенакоксибу з повним добовим раціоном не призвело до затримки T_{max} (0,5 години), але зменшилась C_{max} (691 нг/мл) і трохи знизився показник AUC (1069 нг·год/мл). Системна біодоступність таблеток робенакоксибу становила 49 % без корму.

Робенакоксиб має відносно невеликий об'єм розподілу V_{ss} (190 мл/кг) та інтенсивно зв'язується з білками плазми (>99%).

Робенакоксиб активно метаболізується в печінці котів. Ідентифікація інших метаболітів, окрім одного лактамного, не проведена.

11.07.2025

Після внутрішньовенного введення робенакоксиб швидко виводиться з крові (CL 0,44 л/кг/год) з $T_{1/2}$ елімінації 1,1 год. Після перорального прийому таблеток з робенакоксибом, кінцевий період напіввиведення робенакоксибу з крові становив 1,7 години. Робенакоксиб утримується довше та у вищих концентраціях у місцях запалення, ніж у крові.

Робенакоксиб виводиться переважно з жовчю (~70 %), через нирки (~30 %).

Фармакокінетика робенакоксибу не відрізняється у самців та самок котів.

Застосування

Для лікування котів за болу та запалення, пов'язаного з гострими або хронічними захворюваннями опорно-рухового апарату.

Для зменшення помірного болу та запалення, пов'язаного з ортопедичними операціями у котів.

Дозування

Перорально.

Таблетки дають без корму, або з невеликою кількістю корму. Таблетки легко застосовувати, більшість котів самостійно їх споживає. Таблетки не можна ділити або розламувати.

Рекомендована доза становить 1 мг робенакоксибу на 1 кг маси тіла з діапазоном 1–2,4 мг/кг.

Кількість таблеток залежить від маси тіла kota, їх слід задавати один раз на добу в один і той же час:

Маса тіла (кг)	Кількість таблеток
2,5 до < 6	1 таблетка
6 до 12	2 таблетки

Гострі захворювання опорно-рухового апарату: лікування до 6 діб.

Хронічні захворювання опорно-рухового апарату: тривалість лікування визначається індивідуально. Будь ласка, зверніться до розділу - *Особливі застереження при використанні*.

Клінічна відповідь зазвичай спостерігається протягом 3-6 тижнів. Лікування слід припинити через 6 тижнів, якщо клінічне покращення не спостерігається.

Ортопедична хірургія: призначати у якості одноразового прийому перорально перед ортопедичною операцією.

Премедикацію слід проводити тільки в поєднанні з аналгезією буторфанолу. Таблетку(и) слід приймати без корму (натще) за 30 хвилин до операції.

Після операції можна продовжити лікування один раз на добу ще до двох діб. За необхідності рекомендується додаткове знеболююче лікування опіоїдами.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ було досліджено на безпечність і показало гарну переносимість у котів.

Для котів, розчин для ін'єкцій або таблетки Онсіор™ можна використовувати взаємозамінно відповідно до показань та інструкцій із застосування, затверджених для кожної лікарської форми. Лікування не повинно перевищувати однієї дози (таблетка або ін'єкція) на добу. Необхідно звернути увагу, що рекомендовані дози для різних лікарських форм засобу можуть відрізнятися.

Протипоказання

Не застосовувати котам із виразкою травного каналу.

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої із допоміжних речовин.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Не застосовувати кішкам у період вагітності та лактації.

Застереження

Побічна дія

Часті реакції (від 1 до 10 тварин/ 100 пролікованих тварин):	Діарея ¹ , блювання ¹
Рідкісні реакції	Підвищені ниркові показники (креатинін, азот)

11.07.2025

(<1 тварина/ 10 000 пролікованих тварин, включно окремі повідомлення):	сечовини в крові та симетричний диметиларгінін) ² Ниркова недостатність ² Млявість.
--	---

¹Легкі та тимчасові.

²Частіше у старих котів і при одночасному застосуванні анестетиків або седативних засобів.

Особливі застереження при використанні

Безпечність ветеринарного лікарського засобу для котів масою тіла менше 2,5 кг та віком до 4 місяців - не встановлена.

Застосування котам із порушенням функції серця, нирок або печінки або котам із зневодненням, гіповолемією чи гіпотензією може спричинити додаткові ризики. Якщо застосування лікарського засобу неможливо уникнути, ці тварини потребують ретельного за ними спостереження.

Реакція на лікування має регулярно контролюватися лікарем ветеринарної медицини. Клінічні польові дослідження показали, що робенакоксиб добре переносився більшістю котів протягом 12 тижнів.

У випадках ризику виразки травного каналу або якщо у kota раніше була непереносимість інших НПЗЗ, цей ветеринарний лікарський засіб необхідно використовувати під суворим контролем лікаря ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Цей ветеринарний лікарський засіб не можна застосовувати разом з іншими НПЗЗ або глюкокортикостероїдами. Попереднє лікування іншими протизапальними лікарськими засобами може призвести до додаткових або посилення побічних ефектів, і, відповідно, необхідно дотримуватися періоду без лікування цими речовинами щонайменше за 24 години до початку лікування робенакоксибом. Проте період без лікування повинен враховувати фармакокінетичні властивості лікарських засобів, які застосовували раніше.

Одночасне лікування лікарськими засобами, що діють на нирковий кровообіг, наприклад діуретики або інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), потребує клінічного моніторингу. У здорових котів, які отримували або не отримували діуретик фуросемід, одночасне застосування робенакоксибу з інгібітором АПФ беназеприлом протягом 7 днів не було пов'язане з будь-яким негативним впливом на концентрацію альдостерону в плазмі, на активність реніну в плазмі або на швидкість клубочкової фільтрації. Для комбінованого лікування робенакоксибом і беназеприлом відсутні дані про безпеку для цільових тварин та загалом дані про ефективність.

Оскільки анестетики можуть впливати на ниркову перфузію, слід розглянути можливість використання парентеральної рідинної терапії під час операції, щоб зменшити потенційні ускладнення з боку нирок під час періопераційного застосування НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних лікарських засобів, оскільки існує підвищений ризик токсичного впливу на нирки.

Одночасне застосування інших активних речовин, які мають високий ступінь зв'язування з білками можуть конкурувати з робенакоксибом і, таким чином, призводити до токсичних ефектів.

Використання під час вагітності, лактації

Безпека лікарського засобу для тварин під час вагітності та лактації не встановлена.

Безпека лікарського засобу для котів, яких використовують для розведення, не встановлена.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У здорових молодих котів віком 7-8 місяців, пероральне застосування робенакоксибу у високих дозах (4, 12 або 20 мг/кг/день протягом 6 тижнів) не спричинило жодних ознак токсичності, в тому числі з боку травного каналу, нирок або печінки, і не впливало на час згортання крові.

Здорові молоді коти віком 7-8 місяців добре переносили пероральний прийом робенакоксибу (таблетки Онсіор™) у дозах, що в 5 разів перевищували максимальну рекомендовану дозу (2,4 мг, 7,2 мг, 12 мг робенакоксибу/кг маси тіла) протягом 6 місяців. У тварин, які отримували лікування, спостерігалось зниження в набиранні маси тіла. У групі тварин, що приймала високі дози, вага

11.07.2025

нирок була зменшена, спорадично пов'язана з дегенерацією/регенерацією ниркових каналців, але це не корелювало з ознаками ниркової дисфункції за параметрами клінічної патології.

Взаємозамінне застосування таблеток Онсіор™ та розчину для ін'єкцій Онсіор™ у 4-місячних котів у дозі, що в 3 рази перевищує максимальну рекомендовану дозу (2,4 мг, 4,8 мг, 7,2 мг робенакоксибу/кг перорально та 2,0 мг, 4,0 мг і 6,0 мг робенакоксибу/кг підшкірно), призвело до дозозалежного збільшення спорадичного набряку в місці ін'єкції та від мінімального до легкого підгострого/хронічного запалення підшкірної клітковини. У лабораторних дослідженнях спостерігалось дозозалежне збільшення інтервалу QT, зниження частоти серцевих скорочень і відповідне збільшення частоти дихання. Не спостерігалось жодного істотного впливу на масу тіла, час згортання крові чи ознак будь-якої токсичності з боку травного каналу, нирок чи печінки.

У дослідженнях за передозування, проведених на котах, спостерігалось дозозалежне збільшення інтервалу QT. Біологічне значення подовження інтервалу QT поза нормою, що спостерігається після передозування робенакоксибу, невідоме. Жодних змін інтервалу QT не спостерігалось після одноразового внутрішньовенного введення робенакоксибу в дозі 2 або 4 мг/кг здоровим котам під наркозом.

Як і будь-який НПЗЗ, передозування може спричинити побічні ефекти з боку травного каналу, нирок або печінки в чутливих котів. Специфічного антидоту немає. Рекомендується симптоматична підтримуюча терапія, що включає введення захисних засобів для травного каналу та інфузію ізотонічного розчину натрію хлориду.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Вимийте руки після роботи з лікарським засобом.

У маленьких дітей випадкове проковтування підвищує ризик побічних реакцій НПЗЗ.

У випадку випадкового проковтування лікарського засобу, негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Для вагітних жінок тривалий вплив лікарського засобу на шкіру підвищує ризик передчасного закриття артеріальної протоки у плода.

Форма випуску

Таблетки запаковані в алюмінієві перфоровані блістери. Блістери поміщені в картонні коробки по 30 таблеток у коробці.

Зберігання

Зберігати за температури не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності.

Термін придатності за умови зберігання в оригінальному упакуванні виробника: 4 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

27472 Куксхафен, Німеччина

Виробник готового продукту

Еланко Франсе САС

26 Ру де ла Чапел,

68330 Хунінг, Франція

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Cuxhaven, Germany

Elanco France SAS

26 Rue de la Chapelle,

68330 Huningue, France