

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01.04.2021

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Онсиор™

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd.»; Form 2 Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG27 9XA United Kingdom / «Эланко Юроп Лтд.»; Форм 2, Бартли Уэй, Бартли Вуд Бизнес Парк, Хук, RG27 9XA, Великобритания)

Номер регистрационного удостоверения: 826-3-2.17-3579№ПВИ-3-2.17/04923

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Онсиор™ (Onsior™);
международное непатентованное наименование действующего вещества:
робенакоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Онсиор™ содержит действующее вещество робенакоксиб.

Выпускают препарат в двух модификациях:

таблетки для кошек с содержанием робенакоксиба – 6 мг/табл. и **таблетки для собак** в 4 дозировках с содержанием робенакоксиба: 5 мг/табл., 10 мг/табл., 20 мг/табл. или 40 мг/табл.

В качестве вспомогательных веществ Онсиор™ содержит: дрожжи, целлюлозу микрокристаллическую, ароматизатор идентичный говядине (в таблетках для собак), целлюлозу порошкообразную (в таблетках для собак), повидон (К-30), кросповидон, двуокись кремния коллоидный безводный и стеарат магния.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые со скошенными краями таблетки от бежевого до коричневого цвета.

Таблетки для кошек и таблетки для собак 5 мг имеют оттиск «NA» на одной стороне и оттиск «AK» с другой стороны; таблетки для собак 10 мг – оттиск «NA» на одной стороне и оттиск «BE» с другой стороны, таблетки для собак 20 мг – оттиск «NA» на одной стороне и оттиск «CD» с другой стороны и таблетки для собак 40 мг – оттиск «NA» на одной стороне и оттиск «BCK» с другой стороны.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 4 года с даты производства. Не применять по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 6 таблеток в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные по 1, 2, 5 или 10 штук в картонные пачки

вместе с инструкцией по применению – таблетки для кошек; и расфасованным по 7 таблеток в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные по 1, 2, 4 или 10 штук в картонные пачки вместе с инструкцией по применению – таблетки для собак.

5. Хранят Онсиор™ в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25°C.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Онсиор™ относится к нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам.

10. Робенакоксиб, входящий в состав Онсиор™, – нестероидное противовоспалительное средство группы коксибов, является селективным специфическим ингибитором ЦОГ-2 и оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. ЦОГ представлена в двух формах: ЦОГ-1 – конститутивная форма энзима – выполняет защитные функции, в том числе в желудочно-кишечном тракте и почках; ЦОГ-2 – индуцируемая форма энзима – отвечает за выработку медиаторов, включающих ПГЕ₂, вызывающих боль, воспаление и жар.

При пероральном введении робенакоксиб быстро всасывается в кишечнике, поступая в системный кровоток и большинство органов и тканей; более 99 % робенакоксиба связывается с белками плазмы. Его максимальная концентрация в плазме отмечается через 0,5 часа, биодоступность составляет 49 % у кошек и 62 % у собак при применении таблеток с кормом и 84 % без корма. Метаболизируется робенакоксиб в печени, выделяется в основном с желчью (около 70 % у кошек и около 65 % у собак) и частично – с мочой; период полувыведения из организма собак составляет около 1,2 часа, кошек – 1,7 часа.

Онсиор™ по степени воздействия на организм относится к «умеренно опасным» веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Онсиор™ применяют собакам и кошкам в качестве противовоспалительного и болеутоляющего препарата при воспалительных и болевых синдромах различного происхождения, включая острые и хронические заболевания опорно-двигательного аппарата (артриты, артрозы, синовиты, вывихи), воспалительные заболевания мягких тканей, а также в качестве анальгезирующего и противовоспалительного препарата в послеоперационный период.

12. Запрещено применять Онсиор™ животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии, страдающих изъязвлением желудочно-кишечного тракта, а также животным массой менее 2,5 кг. При крайней необходимости

назначения лекарственного препарата таким животным лечение проводят под постоянным наблюдением ветеринарного врача.

Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Не следует применять препарат животным с выраженной сердечной, почечной и печеночной недостаточностью.

13. При работе с Онсиор™ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с препаратом следует тщательно вымыть теплой водой с мылом лицо и руки.

Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Онсиор™. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата и/или этикетку).

14. Запрещено применять Онсиор™ беременным и лактирующим животным, щенкам моложе 3-месячного и котятм моложе 4-месячного возраста.

15. Онсиор™ применяют собакам и кошкам индивидуально один раз в день в дозах, указанных в таблице:

Вид и масса животного	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество таблеток на животное				
	6 мг	5 мг	10 мг	20 мг	40 мг
Кошки					
от 2,5 до 6 кг	1 таб.				
от 6 до 12 кг	2 таб.				
Собаки					
от 2,5 до 5 кг		1 таб.			
от 5 до 10 кг			1 таб.		
от 10 до 20 кг				1 таб.	
от 20 до 40 кг					1 таб.
от 40 до 80 кг					2 таб.

Рекомендуется давать лекарственный препарат отдельно от кормления, но, при необходимости, препарат может быть дан вместе с кормом. Таблетки не следует дробить или разламывать.

При лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата у собак и кошек курс лечения определяет лечащий ветеринарный врач.

Для лечения остеоартрита таблетки для собак могут быть назначены животному пожизненно.

Для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также воспалительных заболеваний мягких тканей у кошек Онсиор™ применяют в течение периода длительностью до 6 дней. Для лечения хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата таблетки для кошек могут быть назначены животному пожизненно. Если по истечении 6 недель, клинически видимых улучшений не отмечается, применение препарата следует прекратить.

При оперативных вмешательствах у кошек Онсиор™ применяют за 30 минут до введения в наркоз в дозе 1-2,4 мг на 1 кг массы животного; в постоперационный период лечение может быть продолжено в течение периода длительностью до 11 дней.

При оперативных вмешательствах у собак Онсиор™ применяют за 30 минут до введения в наркоз в дозе 1-2 мг на 1 кг массы животного; в постоперационный период лечение может быть продолжено в течение периода длительностью до 14 дней.

Если до введения в наркоз животному была сделана инъекция препарата Онсиор™, то первое применение таблеток Онсиор™ должно быть через 24 часа после инъекции.

16. При применении Онсиор™ в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У кошек и собак возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, мягкий кал или диарея), указанные симптомы проходят самопроизвольно и не требуют применения лекарственных средств. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций, применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных с выраженной чувствительностью к компонентам препарата могут наблюдаться расстройство желудочно-кишечного тракта, печеночная или почечная недостаточность. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

Передозировка при взаимозаменяемом применении препаратов Онсиор™ в форме таблеток или раствора для инъекций у кошек, может приводить к дозозависимому ухудшению спорадического отека в месте введения и незначительному воспалению подкожной ткани, а также сопровождаться дозозависимым воздействием на сердечно-сосудистую и дыхательную систему животного; у собак - к дозозависимому отеку, эритеме, утолщению и изъязвлению кожи в месте подкожного введения, а также воспалению, запору или кровоизлиянию в двенадцатиперстной, тонкой или слепой кишке.

18. Онсиор™ не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами и в течение 24 часов после их отмены, диуретиками, глюкокортикостероидами, а также ингибиторами ангиотензин превращающего фермента и другими лекарственными средствами с высокой степенью связывания с белками сыворотки крови из-за вероятности взаимного усиления токсического действия.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска повторного введения препарат следует ввести как можно скорее в предусмотренной дозе.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Организация, осуществляющая
производство и контроль качества
лекарственного препарата:

Elanco France SAS, 26 Rue de la
Chapelle, F-68330 Huningue, France /
Эланко Франс САС, 26 Рю де ла
Шапель, Ф-68330, Юнинг, Франция.

Организация, осуществляющая
первичную и вторичную упаковку
лекарственного препарата:

1. Elanco France SAS, 26 Rue de la
Chapelle, F-68330 Huningue, France /
Эланко Франс САС, 26 Рю де ла
Шапель, Ф-68330, Юнинг, Франция;

2. Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse
160, 3400 Burgdorf, Switzerland /
Иверс-Ли АГ, Кирхбергштрассе, 160,
3400 Бургдорф, Швейцария.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от потребителя:

ООО «Эланко Рус», 123112,
Россия, г. Москва, Пресненская
набережная, д. 10, эт. 16, пом. 1Б,
ком. 13.