

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

16.10.2018



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Онсиора™ таблеток

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK / «Эланко Юроп Лтд», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания)

Номер регистрационного удостоверения:

826-3-2.17-3549 N17B1-3-2.17/04925

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Онсиор™ таблетки (Onsior™ tablets).

Международное непатентованное наименование: робенакоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Онсиор™ таблетки в качестве действующего вещества содержит робенакоксиб. Выпускают препарат в двух модификациях: Онсиор™ таблетки для кошек с содержанием робенакоксиба – 6 мг/табл. и Онсиор™ 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 препарат Онсиор™ таблетки содержит: дрожжи, целлюлозу микрокристаллическую, ароматизатор идентичный говядине (в «Онсиор™ таблетки для собак»), целлюлозу порошкообразную (в «Онсиор™ таблетки для собак»), повидон (К-30), кросповидон, двуокись кремния коллоидный безводный и стеарат магния.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые таблетки от бежевого до коричневого цвета.

Онсиор™ таблетки для кошек и Онсиор™ таблетки для собак 5 мг имеют оттиск NA на одной стороне и оттиск АК с другой стороны; Онсиор™ таблетки для собак 10 мг – оттиск NA на одной стороне и оттиск BE с другой стороны, Онсиор™ таблетки для собак 20 мг – оттиск NA на одной стороне и оттиск CD с другой стороны и Онсиор™ таблетки для собак 40 мг – оттиск NA на одной стороне и оттиск BCK с другой стороны.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 4 года с даты производства.

Запрещается применение Онсиор™ таблетки по истечении срока годности.

4. Онсиор™ таблетки для кошек выпускают 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. Онсиор™ таблетки для собак выпускают 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.

5. Хранят Онсиор™ таблетки в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. 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 (биологические) свойства

9. Онсиор™ таблетки относится к нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам.

10. Робенакоксиб, входящий в состав препарата, – нестероидное противовоспалительное средство группы коксибов, является селективным специфическим ингибитором ЦОГ-2 и обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. 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™ таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Онсиор™ таблетки назначают 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™ таблетки животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии, 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. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Онсиором™ таблетками. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

Запрещается использование пустой тары из-под препарата для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При применении Онсиора™ таблеток следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

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 или этикетку).

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

15. Онсиор™ таблетки 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.

Для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также воспалительных заболеваний мягких тканей у кошек Онсиор™ таблетки применяют в течение периода длительностью до 6 дней.

При лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата у собак курс лечения определяет лечащий ветеринарный врач. Для лечения остеоартрита Онсиор™ таблетки для собак может быть назначен животному пожизненно.

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

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

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

16. При применении Онсиора™ таблеток 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.

18. Онсиор™ таблетки не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами и в течение 24 часов после их отмены, диуретиками, а также ингибиторами АПФ и

другими лекарственными средствами с высокой степенью связывания с белками сыворотки крови из-за вероятности взаимного усиления токсического действия.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и 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. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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

1. Место производства и контроля 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;

2. Место первичной и вторичной упаковки 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, Москва, Пресненская набережная, 10.