

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ONSİOR KÖPEK 40 mg Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet:

Aktif madde:

Robenakoksib 40 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Bej-kahverengi renkte, yuvarlak tablet.

Tabletin bir yüzünde “NA” damgası, diğer yüzünde “BCK” damgası bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde kronik osteoartrit ve yumuşak doku cerrahisi ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun tedavisi için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gastrointestinal ülserasyonu veya karaciğer hastalığı olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler veya diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Osteoartritli köpeklerde yapılan klinik çalışmalarda, köpeklerin %10-15'inde tedaviye yetersiz yanıt görülmüştür.

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği 2,5 kg'dan hafif veya 3 aylıktan küçük köpeklerde belirlenmemiştir.

Uzun süreli tedavi için, karaciğer enzimleri tedavinin başlangıcında ve 2, 4 ve 8 hafta sonra gibi aralıklarda izlenmelidir. Bundan sonra, her 3-6 ayda bir gibi aralıklarda düzenli izlemeye devam edilmesi önerilir. Karaciğer enzim aktiviteleri belirgin şekilde artarsa veya köpek yüksek karaciğer enzimleri ile birlikte anoreksi, apati veya kusma gibi klinik belirtiler gösterirse tedavi kesilmelidir.

Kardiyak veya renal fonksiyon bozukluğu olan veya dehidre, hipovolemik veya hipotansif köpeklerde kullanımı ek riskler içerebilir. Kullanımdan kaçınılamıyorsa, bu köpeklerin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

Bu veteriner tıbbi ürün, gastrointestinal ülser riski olan veya daha önce diğer NSAİİ'lere karşı intolerans gösteren köpeklerde sıkı bir veteriner hekim takibi altında kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü veya etiketi doktora gösteriniz. Küçük çocuklarda kazara yutulması NSAİİ yan etki riskini artırır.

Hamile kadınlarda, özellikle yakın dönemde hamile kalmış kadınlarda, uzun süreli dermal maruziyet fetüste ductus arteriosus'un erken kapanma riskini artırır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Köpekler:

Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla)	Sindirim sistemi bozuklukları ¹ , Diyare, Kusma
Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Yükselmiş karaciğer enzimleri ² İştah azalması
Yaygın değil (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Kanlı dışkı
Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az)	Letarji

¹Vakaların çoğu hafif seyretmiş ve tedaviye gerek kalmadan iyileşmiştir.

²İki haftaya kadar ilaç uygulanan köpeklerde karaciğer enzim aktivitelerinde herhangi bir artış gözlenmemiştir. Bununla birlikte, uzun süreli tedavi ile karaciğer enzim aktivitelerinde artışlar bildirilmiştir. Çoğu vakada klinik belirti görülmemiş ve karaciğer enzim aktiviteleri tedavinin devam etmesiyle ya stabilize olmuş ya da azalmıştır. Anoreksi, apati veya kusma gibi klinik belirtilerle ilişkili karaciğer enzim aktivitelerindeki artışlar nadirdir.

İstenmeyen etkilerin bildirilmesi önemlidir, çünkü bu veteriner tıbbi ürününün güvenilirliğinin sürekli olarak izlenmesini sağlar. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal raporlama sistemi üzerinden pazarlama izni sahibine veya ulusal yetkili makama gönderilmelidir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği gebelik ve emzirme döneminde belirlenmemiştir. Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği üreme için kullanılan köpeklerde belirlenmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu veteriner tıbbi ürün diğer NSAİİ'ler veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Diğer antienflamatuvar ilaçlarla ön tedavi ek veya artmış istenmeyen etkilere neden olabilir ve bu nedenle bu veteriner tıbbi ürünle tedaviye başlamadan önce en az 24 saatlik bir tedavisiz dönem uygulanmalıdır. Ancak, bu tedavisiz dönemin süresi, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri dikkate alınarak belirlenmelidir.

Diüretikler veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri gibi böbrek akışı üzerinde etki gösteren ilaçlarla eş zamanlı tedavi klinik izlemeye tabi tutulmalıdır. Diüretik furosemid ile tedavi edilen veya edilmeyen sağlıklı köpeklerde, bu veteriner tıbbi ürünün 7 gün boyunca

ACE inhibitörü benazepril ile birlikte uygulanması plazma aldosteron konsantrasyonları, plazma renin aktivitesi veya glomerüler filtrasyon hızı üzerinde herhangi bir olumsuz etki ile ilişkili bulunmamıştır. Robenakoksib ve benazeprilin kombine tedavisi için hedef popülasyonda hiçbir güvenilirlik verisi ve genel olarak hiçbir etkinlik verisi mevcut değildir. Potansiyel nefrotoksik ilaçların eşzamanlı uygulanmasından böbrek toksisitesi riskini artırabileceğinden kaçınılmalıdır.

Yüksek derecede proteine bağlanan diğer etkin maddelerin eş zamanlı kullanımı, robenakoksib ile bağlanma açısından rekabete yol açabileceğinden toksik etkilere neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla kullanılır.

Klinik çalışmalar robenakoksibin osteoartrit için yiyeceksiz, yemekten en az 30 dakika önce ya da sonra uygulandığında daha iyi etki gösterdiğini ortaya koyduğu için gıda birlikte verilmemelidir.

Tabletler aromalıdır ve çoğu köpek tarafından kolayca kabul edilir. Tabletler bölünmemeli veya kırılmamalıdır.

Osteoartrit: Önerilen robenakoksib dozu 1 mg/kg vücut ağırlığı olup 1-2 mg/kg aralığında uygulanabilir. Aşağıdaki tablet sayısı her gün aynı saatte olmak üzere günde bir kez verilmelidir:

Osteoartrit için tablet gücü ve vücut ağırlığına göre uygulanacak tablet sayısı

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
	40 mg
20 - < 40	1 tablet
40 - 80	2 tablet

Klinik yanıt normalde bir hafta içinde görülür. Eğer 10 gün sonunda klinik bir iyileşme gözlemlenmezse tedavi kesilmelidir.

Uzun süreli tedavi için, klinik bir yanıt gözlemlendiğinde, bu veteriner tıbbi ürünün dozu, en düşük etkili bireysel doza ayarlanabilir. Osteoartrit ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun zaman içinde değişebileceği göz önüne alınarak Veteriner hekim tarafından düzenli izleme yapılmalıdır.

Yumuşak doku cerrahisi: Önerilen robenakoksib dozu 2 mg/kg vücut ağırlığı olup 2-4 mg/kg aralığında uygulanabilir. Yumuşak doku cerrahisi öncesinde oral yolla tek doz olarak uygulanmalıdır.

Tablet(ler) operasyondan en az 30 dakika önce yiyeceksiz uygulanmalıdır.

Operasyon sonrası, tedavi günde bir kez olmak üzere en fazla iki gün daha devam ettirilebilir.

Yumuşak doku cerrahisi için tablet gücü ve vücut ağırlığına göre uygulanacak tablet sayısı

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
	40 mg
10 - < 20	1 tablet
20 - < 40	2 tablet
40 - < 60	3 tablet
60 - 80	4 tablet

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

5-6 aylık sağlıklı genç köpeklerde, yüksek dozlarda (6 ay boyunca 4, 6 veya 10 mg/kg/gün) uygulanan oral robenakoksib, gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine dair herhangi bir belirti göstermemiş ve kanama süresi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Robenakoksibin ayrıca kıkırdak veya eklemler üzerinde zararlı bir etkisi olmamıştır.

Herhangi bir NSAİİ'de olduğu gibi, aşırı doz, hassas veya risk altındaki köpeklerde gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine neden olabilir. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Semptomatik destekleyici tedavi önerilir ve gastrointestinal koruyucu ajanların uygulanmasını ve izotonik salin infüzyonunu içermelidir.

Onsior tabletlerin ve Onsior enjeksiyonluk çözeltinin melez köpeklerde önerilen maksimum dozun (2.0, 4.0 ve 6.0 artı 4.0, 8.0 ve 12.0 mg robenakoksib/kg oral olarak ve 2.0 mg, 4.0 mg ve 6.0 mg robenakoksib/kg subkutan olarak) 3 katına kadar aşırı dozlarda birbirinin yerine kullanılması, doza bağlı ödem, eritem, deride kalınlaşma ve deri altı enjeksiyon bölgesinde deri ülserasyonu ve duodenum, jejunum ve çekumda iltihaplanma, tıkanıklık veya kanama ile sonuçlanmıştır. Vücut ağırlığı, kanama süresi veya herhangi bir böbrek veya karaciğer toksisitesi kanıtı üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil) Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antienflamatuar ve antiromatizmal ürünler, non-steroidler, robenakoksib

ATCVet kodu: QM01AH91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Robenakoksib, koksib sınıfından bir non-steroid antienflamatuar ilaçtır (NSAİİ). Siklooksijenaz-2 enziminin (COX-2) güçlü ve seçici bir inhibitörüdür. Siklooksijenaz enzimi (COX) iki formda bulunur. COX-1, enzimin yapısal formudur ve gastrointestinal sistem ve böbrekler gibi organlarda koruyucu işlevlere sahiptir. COX-2, ağrı, enflamasyon veya ateşi tetikleyen PGE₂ gibi araçların üretiminden sorumlu olan enzimin indüklenebilir formudur.

Köpeklerdeki *in vitro* tam kan analizinde, robenakoksibin seçiciliği COX-2 (IC₅₀ 0.04 µM) için COX-1'e (IC₅₀ 7.9 µM) kıyasla yaklaşık 140 kat daha yüksek bulunmuştur. 0.5-4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda, robenakoksib tabletler köpeklerde COX-2 aktivitesinde belirgin bir inhibisyon oluşturmuş ve COX-1 aktivitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Robenakoksib tabletler bu nedenle köpeklerde önerilen dozlarda COX-1 koruyucu özelliktedir.

Köpeklerde bir enflamasyon modelinde, 0.5-8 mg/kg arasında değişen oral tek dozlarla ve 0.8 mg/kg ID₅₀ ile analjezik, antienflamatuar ve antipiretik etkilere ve hızlı bir etki başlangıcına (0.5 saat) sahiptir. Köpeklerde yapılan klinik çalışmalarda robenakoksib, kronik osteoartrit ile ilişkili topallık ve enflamasyon ile yumuşak doku ameliyatı geçiren köpeklerde ağrı, enflamasyon ve ek tedavi ihtiyacını azaltmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Robenakoksib tabletlerin yaklaşık 1 mg/kg dozunda gıda olmadan oral yolla uygulanmasından sonra, 0.5 saatlik bir T_{max}, 1.124 ng/ml'lik bir C_{max} ve 1.249 ng•saat/ml'lik bir EAA ile pik kan konsantrasyonlarına hızla ulaşılır. Robenakoksib tabletlerin gıda ile birlikte uygulanması T_{max} değerinde herhangi bir gecikmeye neden olmamıştır ancak C_{max} (832 ng/ml) ve EAA (782 ng•saat/ml) değerlerinde bir miktar azalmaya neden olmuştur. Robenakoksib tabletlerin sistemik biyoyararlanımı gıda ile birlikte %62, gıda olmadan %84'dür.

Dağılım

Robenakoksibin nispeten küçük bir dağılım hacmi vardır (V_{ss} 240 ml/kg) ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (>%99).

Biyotransformasyon

Köpeklerde robenakoksib karaciğer tarafından yoğun bir şekilde metabolize edilir. Bir laktam metaboliti dışında, diğer metabolitlerin tanımlaması köpeklerde bilinmemektedir.

Eliminasyon

Robenakoksib, ven içi uygulamadan sonra 0.7 saatlik bir eliminasyon $t_{1/2}$ 'si ile kandan hızla temizlenir (CL 0.81 L/kg/saat). Tabletlerin oral uygulamasından sonra, kandaki terminal yarılanma ömrü 1.2 saattir. Robenakoksib, enflamasyon bölgelerinde kandakinden daha uzun süre ve daha yüksek konsantrasyonlarda kalır. Robenakoksib ağırlıklı olarak safra yolu ile (~%65) ve geri kalanı böbrekler yoluyla atılır. Robenakoksibin köpeklere 6 ay boyunca 2-10 mg/kg dozlarında tekrarlayan oral uygulaması ne robenakoksib birikimi ne de enzim indüksiyonu ile kan profilinde herhangi bir değişiklik oluşturmamıştır. Metabolitlerin akümüasyonu test edilmemiştir. Robenakoksibin farmakokinetiği erkek ve dişi köpekler arasında farklılık göstermez ve 0.5-8 mg/kg aralığında doğrusaldır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Maya tozu
Selüloz, mikrokristalin
Aroma, yapay sığır eti
Selüloz, toz halinde
Povidon (K-30)
Krospovidon
Silika, koloidal susuz
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 4 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

30x1 tablet içeren Alu/Alu perfore birim doz blisterler karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A,
İç Kapı No:123 Maltepe/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0040

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
25.08.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

-

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ONSİOR KÖPEK 40 mg
Oral Tablet
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Onsior Köpek 40 mg Oral Tablet, bej-kahverengi renkte, yuvarlak bir tablet olup, her bir tablet 40 mg robenakoksib içerir. Tabletin bir yüzünde “NA” damgası, diğer yüzünde “BCK” damgası bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Robenakoksib, koksib sınıfından bir non-steroid antienflamatuvar ilaçtır (NSAİİ). Siklooksijenaz-2 enziminin (COX-2) güçlü ve seçici bir inhibitörüdür. Siklooksijenaz enzimi (COX) iki formda bulunur. COX-1, enzimin yapısal formudur ve gastrointestinal sistem ve böbrekler gibi organlarda koruyucu işlevlere sahiptir. COX-2, ağrı, enflamasyon veya ateşi tetikleyen PGE₂ gibi aracılardan üretiminden sorumlu olan enzimin indüklenabilir formudur.

Köpeklerdeki *in vitro* tam kan analizinde, robenakoksibin seçiciliği COX-2 (IC₅₀ 0.04 µM) için COX-1'e (IC₅₀ 7.9 µM) kıyasla yaklaşık 140 kat daha yüksek bulunmuştur. 0.5-4 mg/kg vücut ağırlığı dozunda, robenakoksib tabletler köpeklerde COX-2 aktivitesinde belirgin bir inhibisyon oluşturmuş ve COX-1 aktivitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Robenakoksib tabletler bu nedenle köpeklerde önerilen dozlarda COX-1 koruyucu özelliktedir.

Köpeklerde bir enflamasyon modelinde, 0.5-8 mg/kg arasında değişen oral tek dozlarla ve 0.8 mg/kg ID₅₀ ile analjezik, antienflamatuvar ve antipiretik etkilere ve hızlı bir etki başlangıcına (0.5 saat) sahiptir. Köpeklerde yapılan klinik çalışmalarda robenakoksib, kronik osteoartrit ile ilişkili topallık ve enflamasyon ile yumuşak doku ameliyatı geçiren köpeklerde ağrı, enflamasyon ve ek tedavi ihtiyacını azaltmıştır.

Farmakokinetik özellikler

Emilim

Robenakoksib tabletlerin yaklaşık 1 mg/kg dozunda gıda olmadan oral yolla uygulanmasından sonra, 0.5 saatlik bir T_{max}, 1.124 ng/ml'lik bir C_{max} ve 1.249 ng•saat/ml'lik bir EAA ile pik kan konsantrasyonlarına hızla ulaşılır. Robenakoksib tabletlerin gıda ile birlikte uygulanması T_{max} değerinde herhangi bir gecikmeye neden olmamıştır ancak C_{max} (832 ng/ml) ve EAA (782 ng•saat/ml) değerlerinde bir miktar azalmaya neden olmuştur. Robenakoksib tabletlerin sistemik biyoyararlanımı gıda ile birlikte %62, gıda olmadan %84'dür.

Dağılım

Robenakoksibin nispeten küçük bir dağılım hacmi vardır (V_{ss} 240 ml/kg) ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (>%99).

Biyotransformasyon

Köpeklerde robenakoksib karaciğer tarafından yoğun bir şekilde metabolize edilir. Bir laktam metaboliti dışında, diğer metabolitlerin tanımlaması köpeklerde bilinmemektedir.

Eliminasyon

Robenakoksib, ven içi uygulamadan sonra 0.7 saatlik bir eliminasyon t_{1/2}'si ile kandan hızla temizlenir (CL 0.81 L/kg/saat). Tabletlerin oral uygulamasından sonra, kandaki terminal yarılanma ömrü 1.2 saattir. Robenakoksib, enflamasyon bölgelerinde kandakinden daha uzun süre ve daha yüksek konsantrasyonlarda kalır. Robenakoksib ağırlıklı olarak safra yolu ile (~%65) ve geri kalanı böbrekler yoluyla atılır. Robenakoksibin köpeklere 6 ay boyunca 2-10 mg/kg dozlarında tekrarlayan oral uygulaması ne robenakoksib birikimi ne de enzim indüksiyonu ile kan profilinde herhangi bir değişiklik oluşturmamıştır. Metabolitlerin

akümülayonu test edilmemiştir. Robenakoksibin farmakokinetiği erkek ve dişi köpekler arasında farklılık göstermez ve 0.5-8 mg/kg aralığında doğrusaldır.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Köpeklerde kronik osteoartrit ve yumuşak doku cerrahisi ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun tedavisi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla kullanılır.

Klinik çalışmalar robenakoksibin osteoartrit için yiyeceksiz, yemekten en az 30 dakika önce ya da sonra uygulandığında daha iyi etki gösterdiğini ortaya koyduğu için gıda birlikte verilmemelidir. Tabletler aromalıdır ve çoğu köpek tarafından kolayca kabul edilir. Tabletler bölünmemeli veya kırılmamalıdır.

Osteoartrit: Önerilen robenakoksib dozu 1 mg/kg vücut ağırlığı olup 1-2 mg/kg aralığında uygulanabilir. Aşağıdaki tablet sayısı her gün aynı saatte olmak üzere günde bir kez verilmelidir:

Osteoartrit için tablet gücü ve vücut ağırlığına göre uygulanacak tablet sayısı

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
	40 mg
20 - < 40	1 tablet
40 - 80	2 tablet

Klinik yanıt normalde bir hafta içinde görülür. Eğer 10 gün sonunda klinik bir iyileşme gözlemlenmezse tedavi kesilmelidir

Uzun süreli tedavi için, klinik bir yanıt gözlemlendiğinde, bu veteriner tıbbi ürünün dozu, en düşük etkili bireysel doza ayarlanabilir. Osteoartrit ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun zaman içinde değişebileceği göz önüne alınarak veteriner hekim tarafından düzenli izleme yapılmalıdır.

Yumuşak doku cerrahisi: Önerilen robenakoksib dozu 2 mg/kg vücut ağırlığı olup 2-4 mg/kg aralığında uygulanabilir. Yumuşak doku cerrahisi öncesinde oral yolla tek doz olarak uygulanmalıdır.

Tablet(ler) operasyondan en az 30 dakika önce yiyeceksiz uygulanmalıdır.

Operasyon sonrası, tedavi günde bir kez olmak üzere en fazla iki gün daha devam ettirilebilir.

Yumuşak doku cerrahisi için tablet gücü ve vücut ağırlığına göre uygulanacak tablet sayısı

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
	40 mg
10 - < 20	1 tablet
20 - < 40	2 tablet
40 - < 60	3 tablet
60 - 80	4 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Osteoartritli köpeklerde yapılan klinik çalışmalarda, köpeklerin %10-15'inde tedaviye yetersiz yanıt görülmüştür.

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği 2,5 kg'dan hafif veya 3 aylıktan küçük köpeklerde belirlenmemiştir.

Uzun süreli tedavi için, karaciğer enzimleri tedavinin başlangıcında ve 2, 4 ve 8 hafta sonra gibi aralıklarda izlenmelidir. Bundan sonra, her 3-6 ayda bir gibi aralıklarda düzenli izlemeye devam edilmesi önerilir. Karaciğer enzim aktiviteleri belirgin şekilde artarsa veya köpek

yüksek karaciğer enzimleri ile birlikte anoreksi, apati veya kusma gibi klinik belirtiler gösterirse tedavi kesilmelidir.

Kardiyak veya renal fonksiyon bozukluğu olan veya dehidre, hipovolemik veya hipotansif köpeklerde kullanımı ek riskler içerebilir. Kullanımdan kaçınılamıyorsa, bu köpeklerin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

Bu veteriner tıbbi ürün, gastrointestinal ülser riski olan veya daha önce diğer NSAİİ'lere karşı intolerans gösteren köpeklerde sıkı bir veteriner hekim takibi altında kullanılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği gebelik ve emzirme döneminde belirlenmemiştir. Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği üreme için kullanılan köpeklerde belirlenmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Köpekler:

Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla)	Sindirim sistemi bozuklukları ¹ , Diyare, Kusma
Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Yükselmiş karaciğer enzimleri ² İştah azalması
Yaygın değil (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Kanlı dışkı
Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az)	Letarji

¹Vakaların çoğu hafif seyretmiş ve tedaviye gerek kalmadan iyileşmiştir.

²İki haftaya kadar ilaç uygulanan köpeklerde karaciğer enzim aktivitelerinde herhangi bir artış gözlenmemiştir. Bununla birlikte, uzun süreli tedavi ile karaciğer enzim aktivitelerinde artışlar bildirilmiştir. Çoğu vakada klinik belirti görülmemiş ve karaciğer enzim aktiviteleri tedavinin devam etmesiyle ya stabilize olmuş ya da azalmıştır. Anoreksi, apati veya kusma gibi klinik belirtilerle ilişkili karaciğer enzim aktivitelerindeki artışlar nadirdir.

İstenmeyen etkilerin bildirilmesi önemlidir, çünkü bu veteriner tıbbi ürününün güvenilirliğinin sürekli olarak izlenmesini sağlar. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal raporlama sistemi üzerinden pazarlama izni sahibine veya ulusal yetkili makama gönderilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu veteriner tıbbi ürün diğer NSAİİ'ler veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Diğer antienflamatuvar ilaçlarla ön tedavi ek veya artmış istenmeyen etkilere neden olabilir ve bu nedenle bu veteriner tıbbi ürünle tedaviye başlamadan önce en az 24 saatlik bir tedavisiz dönem uygulanmalıdır. Ancak, bu tedavisiz dönemin süresi, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri dikkate alınarak belirlenmelidir.

Diüretikler veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri gibi böbrek akışı üzerinde etki gösteren ilaçlarla eş zamanlı tedavi klinik izlemeye tabi tutulmalıdır. Diüretik furosemid ile tedavi edilen veya edilmeyen sağlıklı köpeklerde, bu veteriner tıbbi ürünün 7 gün boyunca ACE inhibitörü benazepril ile birlikte uygulanması plazma aldosteron konsantrasyonları, plazma renin aktivitesi veya glomerüler filtrasyon hızı üzerinde herhangi bir olumsuz etki ile ilişkili bulunmamıştır. Robenakoksib ve benazeprilin kombine tedavisi için hedef popülasyonda hiçbir güvenilirlik verisi ve genel olarak hiçbir etkinlik verisi mevcut değildir. Potansiyel nefrotoksik ilaçların eşzamanlı uygulanmasından böbrek toksisitesi riskini artırabileceğinden kaçınılmalıdır.

Yüksek derecede proteine bağlanan diğer etkin maddelerin eş zamanlı kullanımı, robenakoksib ile bağlanma açısından rekabete yol açabileceğinden toksik etkilere neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

5-6 aylık sağlıklı genç köpeklerde, yüksek dozlarda (6 ay boyunca 4, 6 veya 10 mg/kg/gün) uygulanan oral robenakoksib, gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine dair herhangi bir belirti göstermemiş ve kanama süresi üzerinde bir etkisi olmamıştır. Robenakoksibin ayrıca kıkırdak veya eklemler üzerinde zararlı bir etkisi olmamıştır.

Herhangi bir NSAİİ'de olduğu gibi, aşırı doz, hassas veya risk altındaki köpeklerde gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine neden olabilir. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Semptomatik destekleyici tedavi önerilir ve gastrointestinal koruyucu ajanların uygulanmasını ve izotonik salin infüzyonunu içermelidir.

Onsior tabletlerin ve Onsior enjeksiyonluk çözeltinin melez köpeklerde önerilen maksimum dozun (2.0, 4.0 ve 6.0 artı 4.0, 8.0 ve 12.0 mg robenakoksib/kg oral olarak ve 2.0 mg, 4.0 mg ve 6.0 mg robenakoksib/kg subkutan olarak) 3 katına kadar aşırı dozlarda birbirinin yerine kullanılması, doza bağlı ödem, eritem, deride kalınlaşma ve deri altı enjeksiyon bölgesinde deri ülserasyonu ve duodenum, jejunum ve çekumda iltihaplanma, tıkanıklık veya kanama ile sonuçlanmıştır. Vücut ağırlığı, kanama süresi veya herhangi bir böbrek veya karaciğer toksisitesi kanıtı üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Gastrointestinal ülserasyonu veya karaciğer hastalığı olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler veya diğer non-steroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu veteriner tıbbi ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü veya etiketi doktora gösteriniz. Küçük çocuklarda kazara yutulması NSAİİ yan etki riskini artırır.

Hamile kadınlarda, özellikle yakın dönemde hamile kalmış kadınlarda, uzun süreli dermal maruziyet fetüste ductus arteriosus'un erken kapanma riskini artırır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

30x1 tablet içeren Alu/Alu perfore birim doz blisterler karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.08.2026

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.08.2026-016/0040**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A, İç Kapı No:123 Maltepe/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Elanco France

26 rue de la Chapelle 68330 Huningue/Fransa

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ONSİOR KÖPEK 40 mg
Oral Tablet
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Her bir tablet 40 mg robenakoksib içerir.

Köpeklerde oral yolla uygulanır.

30x1 tablet içerir

Ayrıntılı Bilgi İçin Prospektüsü Okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.08.2026-016/0040

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. /Maltepe/ISTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Elanco France /Huningue/Fransa

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PSF:

Blister Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ONSİOR KÖPEK 40 mg
Oral Tablet
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

40 mg robenakoksib

ELANCO LOGO

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ: