

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Onsior 6 mg δισκία για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Novartis Animal Health UK Ltd,
Frimley Business Park,
Frimley / Camberley,
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

Παραγωγός για την απελευθέρωση παρτίδας:
Novartis Santé Animale S.A.S.,
26 Rue de la Chapelle,
F-68330 Huningue,
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Onsior 6 mg δισκία για γάτες
Robenacoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Κάθε δισκίο περιέχει 6 mg ροβенаκοξίβης. Τα δισκία είναι στρογγυλά, μεζ –καφέ, μη-διχοτομούμενα και έχουν χαραγμένα τα ΝΑ στη μία πλευρά και ΑΚ στην άλλη πλευρά. Τα δισκία Onsior είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία από τον οξύ πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζεται με μυο-σκελετικές διαταραχές στις γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες που παρουσιάζουν γαστρεντερικά έλκη.

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται συνήθως στη θεραπεία του πόνου, της φλεγμονής και αλλεργιών .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη ροβενακοξίβη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά των δισκίων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γάτες ή σε γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή επειδή η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτά τα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνότερα αναφέρθηκαν ήπια και παροδική διάρροια, μαλακά κόπρανα ή έμετος.

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

* Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συμφωνημένη ταξινόμηση:

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερα από 1 στα 10 ζώα)

Συχνές (επηρεάζει 1 -10 ζώα στα 100)

Ασυνήθεις (επηρεάζει 1-10 ζώα στα 1000)

Σπάνιες (επηρεάζει 1-10 ζώα στα 10.000)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000)

Άγνωστη (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία).

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση της ροβенаκοξίβης είναι 1 mg/kg βάρους σώματος με ένα εύρος 1-2,4 mg/kg. Χορηγείστε από το στόμα μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα για μέχρι 6 ημέρες σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα..

Βάρος σώματος (kg)	Αριθμός δισκίων
2,5 έως < 6	1 δισκίο
6 έως < 12	2 δισκία

9. ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείστε το χωρίς τροφή ή με μικρή ποσότητα τροφής. Τα δισκία Onsior είναι εύκολα στη χορήγηση και καλά αποδεκτά από τις περισσότερες γάτες. Τα δισκία δεν πρέπει να κόβονται ή να σπάζονται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν προσεγγίζουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.
Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister μετά από το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2.5 kg ή είναι ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η χρήση σε γάτες με βεβαρυσμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ή σε γάτες που είναι αφυδατωμένες ή έχουν μικρό όγκο αίματος ή έχουν χαμηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει επιπλέον κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση, αυτές οι γάτες απαιτούν προσεχτική παρακολούθηση.

Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση σε γάτες με κίνδυνο για γαστρεντερικό έλκος ή εφόσον τα ζώα έχουν προηγούμενα παρουσιάσει μη-ανοχή σε άλλα ΜΣΑΦ.

Το Onsiior δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ. Προκαταρκτική θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιες ουσίες πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη θεραπείας με Onsiior. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, όμως πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που έχουν δράση στη νεφρική λειτουργία, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) πρέπει να τίθεται σε κλινική παρακολούθηση.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών ουσιών πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος για νεφροτοξικότητα.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μπορεί να ανταγωνίζονται τη σύνδεση με τη ροβενακοξίβη και έτσι να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις.

Για το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό. Για μικρά παιδιά η τυχαία κατάποση αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθυμητών ενεργειών από ΜΣΑΦ.

Για εγκυμονούσες γυναίκες και ιδιαίτερος όσες είναι σε προχωρημένη εγκυμοσύνη, η παρατεταμένη έκθεση του δέρματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για το έμβρυο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11/2011

Λεπτομερείς πληροφορίες γι' αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα δισκία Onsiorg για γάτες διατίθενται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1, 2, 5 ή 10 blisters . Κάθε blister περιέχει 6 δισκία.

Μπορεί να μην πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Η ροβенаκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2) που είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή και τον πυρετό. Η κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία π.χ. στη πεπτική οδό και τα νεφρά δεν αναστέλλεται από τη ροβенаκοξίβη. Αυτό το προϊόν σε κλινικές μελέτες, μείωσε τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίστηκε με μυοσκελετικές διαταραχές στις γάτες..

Για οποιαδήποτε πληροφορία γι' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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 Tiergesundheits 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