

Onsior®, snelle en effectieve pijnstilling, precies waar het nodig is.¹⁻³

Slechts
1x daags

Dosering

Injectie voor honden en katten:

Injectie (20 ml)	Dosering
20 mg/ml	1 ml/10 kg

2 mg/kg lichaamsgewicht; subcutaan toedienen.



Tabletten* voor honden

Indicatie:
OSTEOARTRITIS

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal tabletten			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot < 5	●			
5 tot < 10		●		
10 tot < 20			●	
20 tot < 40				●
40 tot 80				●●

1–2 mg/kg lichaamsgewicht

Indicatie:
WEKE DELEN CHIRURGIE

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal tabletten		
	10 mg	20 mg	40 mg
> 2,5 tot < 5	●		
5 tot < 10		●	
10 tot < 20			●
20 tot < 40			●●
40 tot < 60			●●●
60 tot 80			●●●●

2–4 mg/kg lichaamsgewicht. Na operatie 1x daags voor max. 2 dagen.

Tabletten* voor katten (6 mg):

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal tabletten	
2,5 tot < 6	●	
6 tot < 12	●●	

1–2 mg/kg lichaamsgewicht

* Toedienen zonder voedsel.

onsior®
(robenacoxib)



Omsior®, een goed verdragen NSAID¹⁻³

Omsior® 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

Werkzaam bestanddeel: Robenacoxib, 20 mg/ml. **Doel-diersoorten:** Kat en hond. **Indicaties:** Voor de behandeling van pijn en ontstekingsgeassocieerd met orthopedische, of weke delen chirurgie bij honden. Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische of weke delen chirurgie bij katten. **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmsweten. Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde, ontstekingsremmende producten (NSAID's). Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren. **Bijwerkingen:** Katten: Maagdarms bijwerkingen (braken, zachte ontlasting en diarree) werden zeer vaak gerapporteerd en de meeste gevallen waren mild en herstelde zonder behandeling. Diarree of braken met bloed kwam soms voor. Pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd. **Honden:** Maagdarms bijwerkingen (diarree en braken) werden vaak gerapporteerd maar de meeste gevallen waren mild en herstelde zonder behandeling. Zachte en donkere ontlasting of een verminderde eelstoot komt soms voor. Een lichte pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd. Een gematigde tot hevige pijn op de injectieplaats is vaak gerapporteerd. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren) - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren) - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) - Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten) **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** De veiligheid van het diegeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 4 maanden oud zijn en bij honden die niet ouder zijn dan 2 maanden, of bij katten en honden die minder dan 2,5 kg wegen. Gebruik bij dieren met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij dieren die uitgedroogd, hypovolémisch of hypotensief zijn kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik bij zulke dieren niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd en een vloeiost behandeling toegediend krijgen. Gebruik dit diegeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagdarmsweten, of wanneer het dier kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond. Subcutane toediening. **Dosering en toedieningswijze:** Subcutaan toedienen, bij katten en honden ongeveer 30 minuten vóór de start van de chirurgie, bijvoorbeeld rond de tijd van het induceren van de algemene anesthesie met een dosering van 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (2 mg/kg). Na operatie bij katten, kan de behandeling worden voortgezet, éénmaal daags met dezelfde dosering op zo dezelfde tijd voor maximaal 2 dagen. Na weke delen chirurgie bij honden, kan de eenmaal daags behandeling worden voortgezet in dezelfde dosering en op hetzelfde tijdstip dagelijks voor maximaal 2 dagen. Het indeling verwisselbaar gebruik van Umsior tabletten en Umsior oplossing voor injectie is getest in doeldierveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten en honden. Umsior oplossing voor injectie of tabletten mogen onmiddellijk door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiks aanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve te rekenen mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formules verschillend kunnen zijn. **Wachtijdt:** Niet van toepassing. EU/2/08/089/020, REG NL 102259 - UDA Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. Verdere informatie is beschikbaar op aanvraag. **Registratiehouder:** Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland 01/2020

Omsior 5 mg tabletten voor honden - Umsior 10 mg tabletten voor honden - Umsior 40 mg tabletten voor honden

Werkzaam bestanddeel: 5 mg tabletten: Robenacoxib 5 mg, 10 mg tabletten: Robenacoxib 10 mg, 20 mg tabletten: Robenacoxib 20 mg, 40 mg tabletten: Robenacoxib 40 mg. **Doel-diersoorten:** Hond. **Indicaties:** Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met chronische osteoartritis bij honden. Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen chirurgie bij honden. **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarmsweten of aan hepatische ziekten. Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's). Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij drachtige en lacterende dieren. **Bijwerkingen:** Maagdarms bijwerkingen werden vaak gerapporteerd, echter de meeste gevallen waren mild en herstelde zonder behandeling. Braken en zachte ontlasting komen zeer vaak voor, verminderde eetlust en diarree komen zelden voor en bloed in de ontlasting komt soms voor. Bij honden die langer dan 2 weken werden behandeld, zijn geen toenames van de leverenzymen activiteiten waargenomen. Echter bij lange termijn behandeling zijn toenames in de leverenzymen activiteiten vaak waargenomen. In de meeste gevallen waren er geen klinische verschijnselen en de leverenzymen activiteit stabiliseerde of daalde bij het continueren van de behandeling. Toename in de leverenzymen activiteit geassocieerd met klinische verschijnselen van anorexia,

apathie of braken komt soms voor. Lethargie wordt zeer zelden waargenomen. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren) - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren) - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) - Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten) **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** De veiligheid van het diegeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 3 maanden oud zijn. Bij een lange termijn therapie zouden de leverenzymen gecontroleerd moeten worden bij de start van de therapie en bijvoorbeeld na 2, 4 en 8 weken. Daarna wordt het aanbevelen om op regelmatige basis te controleren, bijvoorbeeld elke 3-6 maanden. De therapie moet worden gestopt wanneer activiteit van de leverenzymen merkbaar toeneemt, of wanneer de hond klinische verschijnselen vertoont zoals anorexia, apathie, of braken in combinatie met verhoogde leverenzymen. Toediening aan honden met een verslechterde hart of nier functie, of aan honden die zijn uitgedroogd, lijden aan hypovolémie of hypotensie kan gepaard gaan met bijkomende risico's. Deze dieren moeten zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer toediening niet kan worden vermeden. Gebruik dit diegeneesmiddel onder strikte veterinair controle in geval van maagdarmsweten, of wanneer de hond een eerdere intolerantie tegen andere NSAID's heeft vertoond. **Dosering:** Raad robenacoxib. Niet toedienen met voedsel omdat klinisch onderzoek heeft getoond dat robenacoxib effectiever is bij oesteartritis wanneer het wordt toegediend zonder voedsel of minstens 30 minuten vóór of na het eten. Umsior tabletten bevatten smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig opgenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken. **Oesteartritis:** De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Dagelijks op dezelfde tijd toedienen volgens onderstaand schema. Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor oesteartritis

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 tot <5	1 tablet			
5 tot <10		1 tablet		
10 tot <20			1 tablet	
20 tot <40				1 tablet
40 tot 80				2 tabletten

Een klinische reactie wordt normaal binnen een week gezien. De behandeling moet worden gestopt wanneer er na 10 dagen geen duidelijke klinische verbetering is. Bij lange termijn behandeling, kan wanneer eenmaal een klinische reactie is waargenomen de dosering van Umsior worden aangepast tot de laagste effectieve individuele dosering. Met in aanmerking dat de mate van pijn en ontsteking als gevolg van chronische oesteartritis kan variëren in de tijd. Regelmatige controle moet worden uitgevoerd door de dierenarts. **Weke delen chirurgie:** De aanbevolen dosering robenacoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 2-4 mg/kg. Dien elke behandeling toe voorafgaand aan de weke delen chirurgie. De tabletten moeten ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan een dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Hoeveelheid tabletten per sterkte en lichaamsgewicht voor weke delen chirurgie

Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveelheid tabletten per sterkte			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
> 2,5 tot <5		1 tablet		
5 tot <10			1 tablet	
10 tot <20				1 tablet
20 tot <40				2 tabletten
20 tot <60				3 tabletten
60 tot 80				4 tabletten

Het ondeling verwisselbaar gebruik van Umsior tabletten en Umsior oplossing voor injectie is getest in een doeldierveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door honden. Bij honden mogen Umsior oplossing voor injectie of tabletten onmiddellijk door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiks aanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve te rekenen mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formules verschillend kunnen zijn. **Wachtijdt:** Niet van toepassing. EU/2/08/089/004-019, REG NL 102256, REG NL 102265, REG NL 102266, REG NL 102267 - UDA Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. Verdere informatie is beschikbaar op aanvraag. **Registratiehouder:** Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland 01/2020

Omsior® 6 mg tabletten voor katten

Werkzaam bestanddeel: Robenacoxib 6 mg. **Doel-diersoorten:** Kat. **Indicaties voor gebruik met specifieke van de doeldiersoorten:** Kat: De behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met acute of chronische musculoskeletaire aandoeningen bij katten. Voor de vermindering van gematigde pijn en ontsteking geassocieerd met orthopedische chirurgie bij katten. **Contra-indicaties:** Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmsweten. Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere non-steroïde ontstekingsremmende producten (NSAID's). Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij drachtige bij drachtige en lacterende dieren (zie paragraaf 4.7). **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** De veiligheid van het diegeneesmiddel is niet bewezen bij katten die minder dan 2,5 kg wegen of minder dan 4 maanden oud zijn. Gebruik bij katten met een verslechterde hart-, nier- of leverfunctie, of bij katten die uitgedroogd, hypovolémisch of hypotensief zijn, kan een extra risico geven. Wanneer het gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze katten zorgvuldig worden gecontroleerd. De respons op langdurige therapie moet met regelmatige intervallen worden gecontroleerd door een dierenarts. Klinische verdere onderzoeken hebben aangetoond dat robenacoxib door de meeste katten goed werd verdragen tot 12 weken. Gebruik dit diegeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle in gevallen van een mogelijke maagdarmsweten, of wanneer de kat kortgeleden een intolerantie voor andere NSAID's heeft vertoond. **Bijwerkingen:** Milde en voorbijgaande diarree, zachte ontlasting en braken werden vaak gerapporteerd in klinische proeven met behandeling tot 6 dagen. Lethargie kan in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen. Daarnaast werden verhoogde nierparameters (creatinine, BUN en SDMA) en renale insufficiëntie zeer zelden gerapporteerd na markttoelating, vaker bij oudere katten en met gelijktijdig gebruik van anesthesische of sedatieve middelen (zie ook Rubrieken 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik, 4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie en 4.9. Dosering en toedieningswijze). De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren) - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren) - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) - Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde rapporten). **Dosering en toedieningswijze:** Oraal toedienen. Toedienen zonder voedsel of met een klein beetje voedsel. Umsior tabletten kunnen gemakkelijk worden toegediend en worden door de meeste katten aanvaard. De tabletten mogen niet worden gedeeld of gebroken. De aanbevolen minimum dosering robenacoxib is 1 mg/kg lichaamsgewicht met een range van 1-2 mg/kg. Het volgende aantal tabletten dagelijks op dezelfde tijd toedienen.

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
2,5 - <6	1 tablet
6 - 12	2 tabletten

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat: tot 6 dagen behandeling. **Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:** De behandelingsduur moet op individuele basis worden bepaald. Zie rubriek 4.5. Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-6 weken waargenomen. De behandeling moet na 6 weken worden gestopt wanneer er geen klinische verbetering zichtbaar is. **Orthopedische chirurgie:** Een orale behandeling voorafgaand aan de orthopedische chirurgie. Premedicatie moet alleen worden uitgevoerd in combinatie met butorfanol-analgesie. De tabletten moeten ten minste 30 minuten vóór de operatie zonder voedsel worden toegediend. Na de operatie kan de dagelijkse toediening worden voortgezet voor maximaal 2 dagen. Indien nodig, worden er extra pijnstillende behandeling met opioïden aanbevolen. Het ondeling verwisselbaar gebruik van Umsior tabletten en Umsior oplossing voor injectie is getest in een doeldierveiligheidsstudie en heeft aangetoond dat deze goed werd verdragen door katten. Bij katten mogen Umsior oplossing voor injectie of tabletten onmiddellijk door elkaar worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties en gebruiks aanwijzing die voor elke farmaceutische vorm is goedgekeurd. De dagelijkse dosis (voor zowel de tablet als de injectie) mag niet worden overschreden. Gelieve te rekenen mee te houden dat de aanbevolen doseringen voor de twee formules verschillend zijn. **Wachtijdt:** Niet van toepassing. **NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Duitsland **NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** EU/2/08/089/001-003 EU/2/08/089/021 REG NL 102258 - UDA Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. Verdere informatie is beschikbaar op aanvraag, 01/2021

1. Umsior® Samenvatting van Productkenmerken (2021) 2. Brune K. 2007. "Persistence of NSAIDs at effect sites and rapid disappearance from side-effect compartments contributes to tolerability." Curr. Med. Res. Opin. 23:12: 2985 - 2995. 3. Pelligrino, L., King, J., Toutain, P., et al. 2012. "Pharmacokinetic/pharmacodynamic modelling of robenacoxib in a feline tissue cage model of inflammation." J. Vet. Pharmacol. Ther. 35:1: 19-32.