

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

15.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Онсиор™ раствор для инъекций

(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: 826-3-2.17-3578/17303-2.17/04922

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Онсиор™ раствор для инъекций (Onsior™ solution for injection).

Международное непатентованное наименование: робенакоксиб.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Онсиор™ раствор для инъекций в 1 мл в качестве действующего вещества содержит робенакоксиб – 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ: этанол безводный, полоксамер 188, моногидрат лимонной кислоты, пиросульфит натрия (E223), гидроксид натрия, макрогол 400 и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор светло-розового цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Онсиора™ раствора для инъекций по истечении срока годности.

4. Выпускают Онсиор™ раствор для инъекций расфасованным по 20 мл во флаконы из цветного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают поштучно в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Онсиор™ раствор для инъекций в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре

от 2°C до 8°C. После первого вскрытия флакона препарат хранить 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[™] раствор для инъекций 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.

После подкожного введения препарата робенакоксиб быстро всасывается из места инъекции, поступает в системный кровоток и большинство органов и тканей; более 99% робенакоксиба связывается с белками плазмы. Его максимальная концентрация в плазме отмечается через 1 час, биодоступность составляет 69% у кошек и 88% у собак. 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 – 1,1 часа.

Онсиор[™] раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Онсиор[™] раствор для инъекций 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[™] раствор для инъекций животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии, а также собакам и кошкам 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™ раствором для инъекций. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При применении Онсиора™ раствора для инъекций 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™ раствор для инъекций беременным и лактирующим самкам, щенкам моложе 2-месячного и котят моложе 4-месячного возраста.

15. Онсиор™ раствор для инъекций применяют кошкам и собакам подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (что соответствует 2 мг робенакоксиба на 1 кг массы тела животного).

При хирургических вмешательствах препарат вводят примерно за 30 минут до введения в наркоз. В послеоперационный период в качестве анальгезирующего и противовоспалительного препарат вводят в течение 1-2 дней.

При лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата Онсиор™ раствор для инъекций применяют для снятия острой боли однократно или двукратно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (что соответствует 2 мг робенакоксиба на 1 кг массы животного); дальнейшее лечение рекомендуется продолжить препаратом Онсиор™ таблетки в соответствии с инструкцией по его применению.

16. При применении Онсиора™ раствора для инъекций 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[™] раствор для инъекций не следует применять одновременно с другими НПВС, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG, Lohner Strasse
19, D-49377 Vechta, Germany / Бела-Фарм
ГмбХ & Ко. КГ, Лонер Штрассе 19, D-49377
г. Фехта, Германия.

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.

Специалист по регистрации
ООО «Эланко Рус»



Т.В. Бобкова