

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Оноксеб®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Оноксеб® (Onoxeb);
- международное непатентованное наименование: робенакоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Оноксеб® содержит в качестве действующего вещества робенакоксиб, а также вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, магния стеарат, кросповидон, коповидон, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, ароматизаторы пищевые, красители пищевые.

Оноксеб® 5 содержит в 1 таблетке робенакоксиба 5 мг; Оноксеб® 20 содержит в 1 таблетке робенакоксиба 20 мг; Оноксеб® 40 содержит в 1 таблетке робенакоксиба 40 мг.

3. По внешнему виду Оноксеб® представляет собой круглые плоские таблетки от светло-розового до фиолетово-розового цвета, допускаются более темные и светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, с двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности препарата Оноксеб® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона) – 4 месяца, неиспользованную часть таблетки можно хранить в первичной упаковке до следующего применения, но не более 5 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Оноксеб® выпускают расфасованными по 2, 5, 6, 10 таблеток в блистеры или по 5, 10, 20, 25, 50, 100 таблеток во флаконы из темного стекла. Флаконы герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Блистеры по 1,2, 5 или 10 штук упаковывают в картонные пачки. Флаконы из темного стекла упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Флаконы с таблетками допускается снабжать влагопоглощающим адсорбентом или ватой. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Оноксеб® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Оноксеб® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Оноксеб® относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов группы коксибов.

10. Робенакоксиб, входящий в состав препарата, относится к нестероидным противовоспалительным средствам группы коксибов, является селективным специфическим ингибитором ЦОГ-2 и обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Механизм действия заключается в избирательном подавлении ферментативной активности циклооксигеназы-II (ЦОГ-2), блокируя синтез воспалительных простагландинов, вызывающих воспаление, боль, отёк и сводя к минимуму развитие побочных эффектов (в т.ч. кровотечения, образование язв в ЖКТ и нарушение функции почек).

При пероральном применении лекарственного препарата робенакоксиб быстро всасывается в кишечнике и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 30 минут, период полувыведения из организма собак составляет около 1,2 часа, кошек – 1,1-1,7 часа. Биодоступность составляет 49% у кошек и 62% у собак при применении таблеток с кормом и 84% - без корма.

Метаболизируется робенакоксиб в печени, выводится из организма главным образом с желчью (около 70% у кошек и около 65% у собак) и частично - с мочой.

Оноксеб® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Оноксеб® назначают кошкам, собакам в качестве противовоспалительного, болеутоляющего, жаропонижающего средства 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 послеоперационный период.

12. Запрещено применять Оноксеб® животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии, страдающих изъязвлением желудочно-кишечного тракта, а также животным до 1 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. При работе с препаратом Оноксеб® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Оноксеб®. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещено применять Оноксеб® беременным и лактирующим животным, щенкам моложе 3-месячного и котятм моложе 4-месячного возраста.

15. Оноксеб® применяют собакам и кошкам перорально индивидуально в форме таблеток или в форме водной суспензии один раз в день. Рекомендуется давать лекарственный препарат отдельно от кормления, но, при необходимости может быть дан с небольшим количеством корма. Применение препарата с кормом может снизить его биодоступность.

Рекомендованная суточная доза для достижения клинического эффекта – 1-2 мг на 1 кг массы животного в сутки. Доза препарата и продолжительность применения назначается ветеринарным врачом в зависимости от вида, тяжести заболевания и состояния животного.

В острых случаях лечение может продолжаться в течение 5-7 дней.

При оперативных вмешательствах у кошек и собак Оноксеб® применяют за 30 минут до введения в наркоз. В послеоперационный период лечение может быть продолжено до 11 дней у кошек и до 14 дней у собак. При лечении

хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата возможно длительное применение препарата по рекомендации ветеринарного врача, с регулярным контролем общего состояния животного и индивидуальным подбором дозировки. Рекомендованная минимальная доза Оноксеб® в зависимости от массы тела животного представлена ниже:

Масса животного, кг	Количество таблеток на 1 животное в один прием, шт.		
	5 мг	20 мг	40мг
до 2,5	½	-	-
от 2,5 до 5	1	¼	-
от 5 до 7,5	1 ½	½	-
от 7,5 до 10	2	½	-
от 10 до 15	-	¾	½
от 15 до 20	-	1	½
от 25 до 30	-	1 ½	¾
от 30 до 40	-	2	1
от 40 до 50	-	2 ½	1 ¼
от 50 до 60	-	3	1½
от 60 и выше	-	-	2

Для более точного определения дозы, соответствующей массе тела животного, таблетка может быть разделена на части по линиям разлома.

Наиболее удобным является применение Оноксеб® 5 - животным массой тела до 5 кг, Оноксеб® 20 - животным массой тела от 5 до 20 кг и Оноксеб® 40 - животным массой тела от 20 кг.

Для удобства применения минимальной дозировки препарата возможно предварительно растворить таблетку или часть таблетки в небольшом количестве воды. Для этого таблетку или её части необходимо поместить в шприц соответствующей вместимости, предварительно вынув шток поршня, после чего вернуть шток на место и набрать воду. Оставьте шприц в состоянии покоя на 10 минут. После пройденного времени встряхните шприц до получения однородной смеси. В таком виде задают необходимую дозировку препарата перорально в форме суспензии с помощью шприца-дозатора или стандартного шприца для инъекций без иглы.

Минимально необходимое количество воды для растворения 1 таблетки (или ее частей): для Оноксеб® 5 - 1-4 мл, для Оноксеб® 20 и Оноксеб 40® - 2-8 мл.

16. При применении лекарственного препарата Оноксеб® в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, 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 у животных с выраженной чувствительностью к компонентам препарата могут наблюдаться расстройство желудочно-кишечного тракта, печеночная или почечная недостаточность. Специфические средства детоксикации отсутствуют. Прием препарата прекращают, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и средства симптоматической терапии.

18. Оноксеб® не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикостероидами, диуретиками, ингибиторами ангиотензин превращающего фермента и другими лекарственными средствами с высокой степенью связывания с белками сыворотки крови, из-за вероятности взаимного усиления токсического действия, а также в течение 24 часов после их отмены.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы или нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д. И.