

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trocoxil 6 mg pilloli li jintmagħdugħal klieb  
Trocoxil 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 75 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 95 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanza Attiva:

Mavacoxib	6 mg
Mavacoxib	20 mg
Mavacoxib	30 mg
Mavacoxib	75 mg
Mavacoxib	95 mg

### Sustanzi mhux attivi:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra</b>
Zokkor
Silicified microcrystalline cellulose
Trab artifiċjali li jagħti togħma ta' ċanga
Croscarmellose sodium
Sodium laurylsulfate
Magnesium stearate

Pillola triangolari b' dehra kannella mtabba' bis-saħħa tal-pillola bbuzzata fuq naħa, u n-naħa l-oħra m'hemm xejn.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb minn 12-il xhar 'il fuq.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' ugiegħ u infjammazzjoni assoċjati ma' mard diġenerattiv tal-ġogi fil-klieb, f'każijiet fejn huwa indikat trattament kontinwu għal aktar minn xahar.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb ta' anqas minn 12-il xahar fl-età u/jew li jiżnu anqas minn 5kg.  
Tużax fi klieb li jsofru minn diżordnijiet gastro-intestinali li jinkludu ulċeri u telf ta' demm.  
Tużax meta jkun hemm sinjali ta' diżordnijiet emorraġiċi.  
Tużax f'każijiet fejn il-kliewi jew il-fwied mhumiex f'saħħithom.  
Tużax f'każi ta' insuffiċjenza kardijaka  
Tużax fi klieb tqal, tat-tagħmmir jew li qed iredgħu.  
Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.  
Tużax f'każ ta' sensittività magħrufa għas-sulfonamidi.

Tużax fl-istess hin ma' glukokortikosteroidi jew *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs) oħra, ara sezzjoni 3.8.

Evita l-użu f'kull animal diżidrat, b'volum baxx ta' demm jew bi pressjoni baxxa, billi hemm riskju ta' żieda fit-tossiċità tas-sistema renali.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Tagħtix NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi fl-istess hin jew fi żmien xahar mill-aħħar doża ta' Trocoxil.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Mavacoxib jesibixxi plasma half life imtawla (sa aktar minn 80 ġurnata, ara sezzjoni 4.3) minħabba li għandu rata baxxa ta' eliminazzjoni. Din tikkorrispondi ma' tul t'effett minn xahar sa xahrejn wara amministrazzjoni tat-tieni doża (jew id-doži ta' wara). Għandha tingħata attenzjoni sabiex ikun evitat trattament lil annimali li ma jittollerawx għoti ta' NSAID għal tul ta'żmien. Huwa rakkomandat għoti ta' trattament massimu ta' terapija kontinwa ta' 6.5 xhur sabiex timmaniġja il-livell ta' mavacoxib fil-plasma t'annimali li juru rata mnaqqsata ta' eliminazzjoni.

L-annimali għandhom jiġu eżaminati klinikament b'mod sħiħ qabel jibdew trattament bi Trocoxil u huwa rakkomandat li jsiru testijiet tal-laboratorju biex jiġu mmonitorati l-ematoloġija u l-kimika klinika. Annimali b'evidenza ta' xi ħsara fil-funzjoni tal-kliwi jew fwied, jew b'evidenza ta' proteina jew telf ta' demm fl-imsaren mhumiex tajbin sabiex jiġu trattati bi Trocoxil. Huwa rakkomandat li l-eżami kliniku jkun ripetut xahar wara li jibda t-trattament bi Trocoxil u qabel ma tkun amministrata t-tielet doża b'monitoraġġ waqt it-trattament ta' patologiji kliniċi skont il-bżonn.

Mavacoxib tiġi eliminata mal-bila, u għaldaqstant fi klieb li għandhom mard tal-fwied, jista' jkun hemm nuqqas ta' eliminazzjoni u żieda eċċessiva (fid-demm). Għaldaqstant klieb li jbatu b'mard tal-fwied m'għandhomx jiġu trattati.

Evita l-użu f'kull animal diżidrat, b'volum baxx ta' demm jew bi pressjoni baxxa billi hemm riskju ta' żieda fit-tossiċità tas-sistema renali. Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jistgħu ikunu nefrotossiċi.

Kun żgur li jkun hemm idrazzjoni u stat himodinamiku xieraq meta annimali li jkunu qed jieħdu Trocoxil ikunu taħtil-loppju u/jew proċeduri kirurġiċi jew jiżviluppaw kundizzjonijiet li jistgħu iwasslu għal diżidrazzjoni jew tnaqqis fl-istat himodinamiku. L-iskop primarju tal-intervent huwa li iżzomm il-perfużjoni renali. Pazjenti li jsofru minn mard tal-kliwi jistgħu jhossu taqlib għall-aġħar jew dikompensazzjoni tal-mard tal-kliwi tagħhom waqt it-trattament b'NSAIDs. (Ara wkoll sezzjoni 3.6).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li b'mod aċċidentali tibla' inti stess, fittex parir mediku immedjatament u qis li turil-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

It-tehid tal-prodott jista' jkun ta' ħsara fit-tfal, u jistgħu jidhru effetti farmakoloġiċi fit-tul li jwasslu għal eż. taqlib gastrointestinali. Biex tevita li tittieħed b'mod aċċidentali, aġhti l-pillola lill-kelb mill-ewwel, hekk kif tneħħiha minn ġol-folja.

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Tikolx, tixrob u tpejjipx waqt li qed tmiss il-prodott. Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb minn 12-il xahar 'il fuq:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Remettar, Dijareja
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Apatija, Nuqqas ta' aptit. Dijareja bid-demm. Melaenia. Tharbit renali (tharbit fil-parametri bijokimiċi renali u impediment fil-funzjoni renali)*
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Ulċerazzjoni tal-istonku, Uċerazzjoni fil-musrana ż-żghira

\* F'kazijiet rari dawn l-effetti mhux mixtieqa jistgħu jkunu fatali.

Jekk iseħħ xi każ ta' effett mhux mixtieq wara amministrazzjoni ta' Trocoxil, m'għandhomx jingħataw aktar pilloli u għandha tingħata kura ġenerali ta' appoġġ kif tingħata wara dożi eċċessivi kliniċi ta' NSAIDs. Għandha tingħata attenzjoni partikulari sabiex jinżamm l-istat hemodinamiku.

Annimali li kellhom effetti gastro-intestinali jew effetti renali mhux mixtieqa jistgħu jinħtieġu kura protettiva gastro-intestinali u fluwidi parenterali skont il-bżonn. Il-veterinarji għandhom ikunu jafu li sinjali kliniċi ta' każijiet ta' sinjali mhux mixtieqa jistgħu ikomplu wara li titwaqqaf il-kura ta' appoġġ (bħal għoti ta' kura protettiva għall-istonku).

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax f'annimali tqal, tat-tagħmmir jew li qed iredgħu. Is-sigurtà ta' Trocoxil fit-tqala u fi żmien il-ħalib ma ġietx stabbilita. Madankollu, studji f'annimali tal-laboratorju li ingħataw NSAIDs ohra urew zieda fit-telf, kemm qabel kif ukoll wara l-impjantazzjoni, mewt embrio-fetali u malformazzjonijiet.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effetti ma' prodotti mediċinali ohra. Bħal ma naraw f'NSAIDs ohra, Trocoxil m'għandhiex tingħata flimkien ma' NSAIDs ohra jew glukokortikosteroidi. Ir-riskju ta' effetti fuq prodotti mediċinali ohra għandu jkun maħsub għal perjodu kollu ta' effett, ie xahar sa xahrejn wara amministrazzjoni bi Trocoxil. Il-klieb għandhom jiġu segwiti tajjeb jekk jingħataw Trocoxil flimkien ma' xi antikoagulant.

NSAIDs jabbinaw b'mod qawwi mal-proteini tad-demm u jistgħu jikkompetu ma' sustanzi ohra li jabbinaw b'mod qawwi ukoll, tant li meta jingħataw flimkien jistgħu jseħħu effetti tossiċi.

Trattament minn qabel b'sustanzi ohra anti-inflammatorji jistgħu jirrizultaw f'effetti mhux mixtieqa addizzjonali jew miżjuda. Sabiex tevita effetti bħal dawn meta Trocoxil ikun amministrat minflok xi NSAID ieħor, assigura perjodu xieraq ta' mill-inqas 24 siegħa Iż-żmien ta' mingħajr l-ebda kura għandu jieħu kunsiderazzjoni tal-farmakoloġija tal-prodotti mediċinali li jkunu ntużaw qabel. Jekk jiġi

amministrat xi NSAID iehor wara t-trattament bi Trocoxil, għandu jkun żgurat li jinżamm perjodu ta' mill-inqas XAHAR mingħajr trattament sabiex ikunu evitati effetti mhux mixtieqa.

Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jistgħu jkunu nefrotossici.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Doża orali.

DAN MHUX NSAID TA' KULJUM. Id-doża hi ta' 2 mg mavacoxib għal kull kg piż tal-ġisem, mogħtija immedjatament qabel jew mal-ikla prinċipali tal-kelb. Għandu jingħata kas sabiex ikun assigurat li l-pillola tkun ittiehdet. It-trattament għandu jiġi ripetut 14-il jum wara, imbagħad il-perjodu bejn doża u oħra huwa TA' XAHAR. Iċ-ċiklu ta' trattament m'għandux jaqbeż is-7 doži wara xulxin (6 xhur u nofs).

Piż (kg)	Numru u Sahħa ta' Pilloli li għandhomjinghataw				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Bħal ma jiġri ma NSAIDs oħra, fl-istudji dwar doži eċċessivi jsehħu effetti farmakodinamiċi mhux mixtieqa li jaffettwaw is-sistema gastrointestinale. Bl-istess mod effetti mhux mixtieqa f'popolazzjoni ta' annimali li jieħdu d-doża indikata jinvolvu l-aktar is-sistema gastrointestinale.

Fi studji tas-sigurtà waqt doži eċċessivi, doži ta' 5mg/kg u 10mg/kg mogħtija ripetutament, ma kinux assoċjati ma' sinjali kliniċi mhux mixtieqa, kimika klinika mhux normali jew abnormalitajiet histologiċi sinifikanti. B'doża ta' 15mg/kg kien hemm sinjali ta' remettar, u ppurgar artab/sliħ u žieda fil-parametri kliniċi kimiċi li jirriflettu l-funzjoni renali. B'doża ta' 25mg/kg kien hemm sinjali ta' ulċerazzjoni gastrointestinale.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal doża eċċessiva ta' mavacoxib, imma għandha tingħata kura ta' appoġġ kif mogħtija f'doži eċċessivi ta' NSAIDs.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH92.

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mavacoxib hija medicina anti-infjammatorja li mhix steroid (NSAID) tal-klassi coxib. Mavacoxib hija 4-[5-(4-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzenesulfonamide. Hija diarylsubstituted pyrazole. Il-mod prinċipali ta' azzjoni hija li timblokka is-cyclooxygenase (COX).

COX huwa l-enzim ewlieni fil-proċess ta' metabolizmu ta' aċidu arakidoniku. L-attività tiegħu tilhaq il-qofol fis-sintesi ta' ormoni lokali u medjaturi tal-infjammazzjoni, imsejha eikosanojdi, li jinkludu hafna prostaglandins. Hemm żewġ isoforms ta' COX, COX-1 u COX-2. COX-1 huwa enzim essenzjali mifrux hafna, li x-xogħol prinċipali tiegħu huwa li jmantni l-funzjoni tal-organi u t-tessuti, filwaqt li COX-2 jiffirma f'postijiet fejn it-tessuti jgarrbu ħsara imma f'xi organi huwa wkoll kostitwent. COX-2 iwettaq l-akbar azzjoni biex jiġu ssintetizzati l-prostaglandins li għandhom rwol ċentrali bħala medjaturi tal-uġieġħ, infjammazzjoni u deni. Mavacoxib jaħdem billi b'mod preferenzjali jimblokka is-sintesi ta' prostaglandins li jiffurmaw permezz tal-COX-2. B'hekk għandha effetti li jwaqqfu l-uġieġħ u l-infjammazzjoni. Il-prodotti mill-metabolizmu ta' COX-2 huma involuti ukoll fl-ovulazzjoni, impjantazzjoni u l-għeluq tad-ductus arteriosus. Kemm COX-1 u COX-2 huma parti mill-kliwi u huwa mifhum li għandhom rwol ta' protezzjoni f'ċirkustanzi fisjoloġiċi mhux mixtieqa.

Abbażi ta' studji fuq demm sħiħ tal-klieb, il-koncentrazzjoni fil-plażma li jwasslu għal inibizzjoni ta' 20% tal-COX-1 u 80% tal-COX-2 kienu ta' 2.46 µg/ml u 1.28 µg/ml rispettivament biex il-potency ratio IC<sub>20</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2 hija bejn wieħed u ieħor 2:1, filwaqt li l-potency ratio IC<sub>80</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2 hija bejn wieħed u ieħor 40:1. Dawn il-koncentrazzjonijiet IC jistgħu jiġu mqabbla mal-medja ta' koncentrazzjonijiet baxxi fil-plażma ta' pazjenti kliniċi ta' 0.52 u 1.11 µg/ml mavacoxib rispettivament, wara l-ewwel u l-ħames doża. B'hekk id-doži kliniċi huma mistennija li jwasslu għall-livell baxx ta' inibizzjoni ta' COX-1 u livell għoli ta' inibizzjoni ta' COX-2.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Mavacoxib tiġi assorbita sew wara li tingħata mill-ħalq; il-bioavilibilita kienet ta' 87% fi klieb li kienu mitmugħa u 46% f'kundizzjonijiet ta' sawm u d-doża rakkomandata hija bbażata fuq amministrazzjoni mal-ikel. Il-koncentrazzjonijiet terapewtiċi fi klieb li jkunu mitmugħajntlaħqu malajr u l-oġħla koncentrazzjonijiet jintlaħqu f'anqas minn 24 siegħa wara li tingħata doża. Madwar 98% ta' mavacoxib tabbina mal-proteini tal-plażma. Hija tinfirex b'mod wiesa' mal-ġisem kollu u kwazi r-residwi kollha marbuta mal-mavacoxib fil-plażma jinkludu il-medicina prinċipali. Ir-rata ta' tneħħija ta' mavacoxib mill-ġisem hija waħda bil-mod u r-rotta maġġuri ta' eliminazzjoni hija permezz ta' tneħħija mar-rotta biljari tal-medicina prinċipali.

Studji farmakokinetiċi meta tingħata aktar minn doża waħda, ma taw l-ebda evidenza li mavacoxib twassal għal awtoinizżjoni jew għal tibdil awtoinduttiv fl-eliminazzjoni tagħha, u tesibixxi farmakokinetika linjari ma' doži mill-ħalq ta' bejn 2 u 50 mg/kg. Il-valuri tal -half-life medja ta' eliminazzjoni fi studji tal-laboratorju fuq klieb adulti żgħar kienet ta' bejn 13.8 u 19.3 ġranet. Mavacoxib kellha half-life ta' eliminazzjoni itwal f'animali li kellhom is-sid tagħhom. Data farmakokinetika miġbura minn studji fuq popolazzjoni bi predominazzjoni ta' popolazzjoni ta' klieb aktar xjuħ u kabbarin ikkumparat ma' studji sperimentali (medja ta' 9 snin) urew half-life ta' eliminazzjoni medja ta' 39 ġurnata u fi grupp żgħir tal-popolazzjoni (<5%) b'half-life ta' eliminazzjoni ta' aktar minn 80 ġurnata, u b'mod korrispondenti, f'dawn l-individwi, kienet irrekordjata rata akbar ta' espożizzjoni. Mhix magħrufa r-raġuni għal din il-half life itwal. Fl-akbar numru ta' animal, l-istat farmakokinetiku stabbli ntlahaq mar-raba' trattament.

## 5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kaxxi tal-kartun li fihom folja waħda. Kull folja fiha żewġ pilloli ta' 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg jew 95 mg mavacoxib rispettivament.

- Bażi tal-folja: film tal-PVC, /folja tal-aluminjum/najlon.

- Warrani tal-folja: kisja ta' vinyl issigillata bis-sħana, folja tal-aluminjum, qoxra irqiqa ta' polyester, karta li tista' tistampa fuqha.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/084/001-005

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/09/2008.

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Trocoxil 6 mg pilloli li jintmagħdu  
Trocoxil 20 mg pilloli li jintmagħdu  
Trocoxil 30 mg pilloli li jintmagħdu  
Trocoxil 75 mg pilloli li jintmagħdu  
Trocoxil 95 mg pilloli li jintmagħdu

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Pillola waħda fiha 6 mg mavacoxib  
Pillola waħda fiha 20 mg mavacoxib  
Pillola waħda fiha 30 mg mavacoxib  
Pillola waħda fiha 75 mg mavacoxib  
Pillola waħda fiha 95 mg mavacoxib

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

2 pilloli

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**



**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/084/001 (6 mg)  
EU/2/08/084/002 (20 mg)  
EU/2/08/084/003 (30 mg)  
EU/2/08/084/004 (75 mg)  
EU/2/08/084/005 (95 mg)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Folja**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Trocoxil pilloli li jintmagħdu



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

6 mg mavacoxib  
20 mg mavacoxib  
30 mg mavacoxib  
75 mg mavacoxib  
95 mg mavacoxib

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/ssss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Trocoxil 6 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 20 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 75 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb  
Trocoxil 95 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

#### Sustanza Attiva:

Mavacoxib	6 mg
Mavacoxib	20 mg
Mavacoxib	30 mg
Mavacoxib	75 mg
Mavacoxib	95 mg

Pillola triangolari b'dehra kannella mtabba' bis-saħħa tal-pillola bbuzzata fuq naħa, u n-naħa l-oħra m'hemm xejn.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb minn 12-il xahar 'il fuq.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trocoxil® pilloli li jintmagħdu huma indikati għall-kura ta' uġiegh u infjammazzjoni assoċjati ma' mard diġenerattiv tal-gogi fil-klieb meta tkun meħtieġa kura għal aktar minn xahar.

Trocoxil tagħmel parti mill-grupp ta' mediċini li jissejġu Non-steroidal Anti-inflammatory drugs (NSAIDs) li jintużaw għal kura ta' uġiegh u infjammazzjoni.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb ta' anqas minn 12-il xahar fl-età u/jew ta' anqas minn 5kg piż tal-ġisem.

Tużax fi klieb li jsofru minn diżordnijiet gastro-intestinali li jinkludu ulċeri gastro-intestinali jew telf ta' demm.

Tużax meta jkun hemm sinjali ta' diżordnijiet emorraġiċi.

Tużax f'kazijiet ta' nuqqas fis-sistemi tal-kliewi jew tal-fwied.

Tużax f'kazijiet fejn is-sistema tal-qalb mhix taħdem biżżejjed.

Tużax f'animali tqal, tat-tagħmmir jew li qed ireddegħu.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew xi ingredjenti oħra mhux attivi.

Tużax f'każ ta' sensitività magħrufa għas-sulfonamidi.

Tużax fl-istess hin ma' glukokortikosteroidi jew *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs) oħra,

Evita l-użu f'kull animal diżidrat, b'volum baxx ta' demm jew bi pressjoni baxxa, billi hemm riskju ta' żieda fit-tossicità tas-sistema renali.



## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Tagħtix NSAIDs oħra jew glukokortikoidi fl-istess hin jew tal-anqas żmien xahar mill-aħħar amministrazzjoni ta' Trocoxil.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Qabel ma jikteb Trocoxil u waqt il-kura bi Trocoxil, il-veterinarju tiegħek jinwista l-kelb tiegħek għal problemi tal-kliewi u tal-fwied kif ukoll għal mard fl-imsaren.

Trocoxil m'għandux jintuża fi klieb disidratati.

Jekk il-kelb tiegħek għandu bżonn ta' operazzjoni, għarraf lill-kirurgu li l-kelb qiegħed jieħu Trocoxil.

Għid lill-veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek qiegħed juża sustanza li traqqaq id-demmm.

Taqbiżx id-doża mogħtija kif preskritta mill-veterinarju tiegħek.

Trocoxil għandu durata ta' effett estiża (sa xahrejn wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża u d-doži ta' wara). Jistgħu jseħhu reazzjonijiet

Jekk isseħħ reazzjoni avversa għall-amministrazzjoni ta' Trocoxil, ieqaf uża l-prodott, u fittex parir mediku mill-veterinarju tiegħek immedjatament.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih il-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk taf li inti sensitiv għal NSAIDs għandek tevita li tmiss mal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott jista' tkun ta' ħsara fi tfal li jeħduha, u jistgħu jidhru effetti farmakologiċi fit-tul li jwasslu għal eż. taqlib gastrointestinali. Biex tevita li tittieħed b'mod aċċidentali, agħti l-pillola lill-kelb mill-ewwel kif tneħhiha minn għol-folja.

Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li qed tmiss il-prodott. Aħsel idejk wara li tmiss il-prodott.

### Tqala u treddiġh:

Trocoxil m'għandux jintuża f'animalli tqal, tat-tgħammir jew li jreddgħu.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma giex studjat kif Trocoxil jinteraġixxi ma' prodotti mediċinali oħra. Għid lil veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek qed jieħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi kull prodott mediċinali mogħti tal-anqas 24 siegħa qabel l-ewwel użu ta' Trocoxil u fi żmien xagħar jew xagħrejn wara l-użu. L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali bħal NSAIDs oħra, glucocorticoids u antikoagulanti jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa. Il-veterinarju tiegħek se jieħu in konsiderazzjoni l-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jabbinaw b'mod qawwi ma' proteini tal-plażma fid-demmm jew li jistgħu jkunu ta' ħsara għall-kliewi.

Doża eċċessiva:

Jekk il-kelb tiegħek irċieva aktar Trocoxi milli suppost kellem lil veterinarju tiegħek fil-pront. Sintomi irrapurtati fi studji ta' doži eċċessivi kienu sintomi li jaffettwaw is-sistema gastro-intestinali.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb minn 12-il xahar 'il fuq:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Remettar. Dijareja
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):
Apatija. Nuqqas ta' aptit. Dijareja bid-demm u Melaenia. Tharbit renali (tharbit fil-parametri bijokimiċi renali u impediment fil-funzjoni renali)*
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Ulċerazzjoni tal-istonku. Ulċerazzjoni fil-musrana ż-żghira

\* F'każijiet rari dawn l-effetti mhux mixtieqa jistgħu jkunu fatali.

Jekk isehh xi effett mhux mixtieq għall-amministrazzjoni ta' Trocoxil, m'għandhomx jingħataw aktar pilloli u għandha tingħata kura ġenerali ta' appoġġ kif tingħata wara doži eċċessivi kliniċi ta' NSAIDs. Għandha tingħata attenzjoni partikulari sabiex jinżamm l-istat ħemodinamiku.

Annimali li kellhom effetti gastro-intestinali jew effetti renali mhux mixtieqa jistgħu jinhtiegu kura protettiva gastro-intestinali u fluwidi parenterali skont il-bżonn. Innota li Trocoxil għandha effett imtawwal (sa xahrejn wara li tingħata it-tieni doża u doži ta' wara). Effetti mhux mixtieqa jistgħu jsehhu f'kull hin f'dan il-perjodu.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu orali.

Uża d-doża preskritta mill-veterinarju. Id-doża ta' Trocoxil pilloli li jintmagħdu hi ta' 2 mg għal kull kg piż (ara t-tabella hawn taħt).

### **DIN MHIX KURA LI TITTIEHED KULJUM**

It-trattament tal-bidu għandu jigi rrepetut 14-il jum wara, imbagħad il-waqfa bejn doża u oħra hija ta' xahar. Iċ-ciklu ta' trattament m'għandux jaqbez is-7 doži wara xulxin (6 xhur u nofs).

Piż (kg)	Numru u Sahha ta' Pilloli li għandhomjinghataw				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

### 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Trocoxil għandha tiġi mogħtija immedjatament qabel jew mal-ikla prinċipali tal-kelb. Għandu jinghata kas sabiex ikun assigurat li l-pillola tkun ittieħdet.

### 10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

### 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkettu il-folja wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

#### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/08/084/001-005

Folji li fihom żewġ pilloli tal-istess saħħa f'kull pakkett, kull pillola fiha 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg jew 95 mg mavacoxib.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Pfizer Italia S.r.l.  
Viale Del Commercio 25/27  
Ascoli Piceno  
63100  
L-Italja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800