

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trocoxil 6 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 20 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 75 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 95 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Celuloză microcristalină silicifiată
Aromă artificială de carne de vacă ca pudră
Croscarmeloză sodică
Laurilsulfat de sodiu
Stearat de magneziu

Comprimat triunghiular cu aspect maroniu marmorat având ștanțat concentrația pe o parte iar pe partea opusă este nescris.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini cu vârsta de 12 luni sau mai mare.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiunea degenerativă articulară la câini în condițiile în care se indică un tratament continuu cu o durată mai mare de o lună de zile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu vârste mai mici de 12 luni și/sau cu greutate corporală mai mică de 5 kg.
Nu se utilizează la câinii care suferă de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale.
Nu se utilizează când sunt semne de tulburări hemoragice.
Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni renale sau hepatice.
Nu se utilizează în cazurile de insuficiență cardiacă.
Nu se utilizează la cățelele gestante, de reproducție sau în lactație.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Nu se utilizează concomitent cu glucocorticoizi sau alte medicamente antiinflamatorii non steroidice (AINS), vezi secțiunea 3.8.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

3.4 Atenționări speciale

Nu se administrează alte AINS sau glucocorticoizi în același timp sau în decurs de 1 lună de zile după ultima administrare de Trocoxil.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Mavacoxib prezintă un timp de înjumătățire plasmatic prelungit (până la > 80 de zile, vezi secțiunea 4.3) datorită ratei scăzute de eliminare. Aceasta corespunde la o durată a efectului de 1-2 luni după administrarea celei de-a doua doze (și a dozelor următoare). Se recomandă atenție pentru a se evita tratamentul animalelor care s-ar putea să nu tolereze expunerea prelungită la AINS. La animalele ce prezintă eliminare redusă, se recomandă o perioadă maximă de tratament de 6,5 luni ca terapie continuă pentru a se putea controla nivelurile plasmatice de mavacoxib.

Animalele trebuie să fie supuse unui examen clinic înainte începerii tratamentului cu Trocoxil și se recomandă teste de laborator pentru monitorizarea hematologică și biochimică. Animalele ce prezintă alterări ale funcției renale sau hepatice sau cu evidențe de enteropatie cu pierdere de sânge sau proteine nu sunt indicate pentru tratamentul cu Trocoxil. Se recomandă repetarea examenului clinic după o lună de la începerea tratamentului cu Trocoxil și înainte de administrarea celei de-a treia doze cu monitorizare adițională a patologiei clinice, după caz, în timpul tratamentului.

Mavacoxib este excretat prin bilă iar la câinii cu disfuncții hepatice se poate produce eliminare redusă și prin urmare acumulare excesivă. Pentru acest motiv, câinii cu disfuncții hepatice nu trebuie tratați.

Se evită utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul potențial de insuficiență renală acută toxică. Trebuie evitată administrarea concomitentă de produse medicinale potențial nefrotoxice.

Animalelor care sunt supuse la anestezie și/sau intervenții chirurgicale care pot produce deshidratare sau pot compromite statusul hemodinamic, trebuie să li se asigure un regim hidric și hemodinamic adecvat în cazul tratamentului cu Trocoxil. Scopul principal al intervenției este de a menține perfuzia renală. La pacienții cu afecțiuni renale recurente poate apare exacerbarea sau decompensarea afecțiunii renale în timpul terapiei cu medicamente AINS. (Vezi și secțiunea 3.6)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Ingestia de produs poate fi periculoasă pentru copii, putându-se observa efecte farmacologice prelungite ce pot conduce, de exemplu, la tulburări gastrointestinale. Pentru a se evita ingestia accidentală, comprimatul se va administra câinelui imediat după deschiderea ambalajului primar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează acest produs. Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini cu vârsta de 12 luni sau mai mare:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături, Diaree
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Apatie, Pierderea poftei de mâncare. Diaree cu sânge, Melenă. Tulburare renală (degradarea parametrilor biochimici renali și afectarea funcției renale).*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ulcer gastric, Ulcer al intestinului subțire.

*În cazuri rare aceste reacții adverse pot fi fatale.

Dacă în urma administrării de Trocoxil apare un eveniment advers, nu se vor mai administra alte comprimate și se va institui o terapie de susținere recomandată în cazul supradozării clinice cu AINS. O atenție deosebită se va acorda menținerii statusului hemodinamic.

La animalele unde apar reacții adverse gastrointestinale sau renale se impune folosirea protectoarelor gastrointestinale și a fluidelor administrate parenteral. Medicii veterinarii trebuie să fie conștienți că semnele clinice de evenimente adverse pot continua în cazul în care terapia de susținere (cum sunt gastroprotectoarele) este întreruptă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea Date de contact din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la animalele gestante, la animalele pentru reproducție și la cele în lactație. Siguranța Trocoxil nu a fost stabilită pe parcursul perioadei de gestație și lactație. Cu toate acestea, studiile efectuate la animalele de laborator cărora li s-au administrat alte AINS au demonstrat pierderi pre și post implantare, mortalitate embrio-fetală și malformații.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii de interacțiuni cu alte medicamente. La fel ca și celelalte AINS, mavacoxib nu trebuie administrat simultan cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Riscul de interacțiuni trebuie să fie calculat pentru toată durata efectului, de exemplu 1-2 luni după administrarea de Trocoxil. Dacă Trocoxil se administrează concomitent cu un anticoagulant, câinii tratați trebuie monitorizați cu atenție.

AINS sunt strâns legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte substanțe proteino dependente, astfel încât administrarea concomitentă poate avea ca rezultat instalarea de efecte toxice.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat amplificarea reacțiilor adverse sau apariția de reacții adverse suplimentare. Pentru a se evita astfel de efecte în cazul în care Trocoxil se administrează ca înlocuitor pentru un alt AINS este necesară asigurarea unei perioade fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de administrarea primei doze de Trocoxil. Perioada liberă de

tratament trebuie să ia în calcul proprietățile farmacocinetice ale produsului medicinal utilizat anterior. Dacă un alt AINS trebuie să fie administrat după tratamentul cu Trocoxil, se va asigura o perioadă liberă de tratament de cel puțin O LUNĂ pentru evitarea reacțiilor adverse.

Trebuie evitată administrarea în același timp a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

ACESTA NU ESTE UN AINS ZILNIC. Doza este de 2 mg mavacoxib per kg greutate corporală, administrată înainte sau în timpul mesei principale a câinelui. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se asigura ingestia comprimatului. Tratamentul trebuie repetat după un interval de 14 zile, după care intervalul de dozare este de O LUNĂ de zile. Un ciclu de tratament nu trebuie să depășească 7 doze consecutive (6,5 luni).

Greutate corporală (kg)	Numărul și forma de prezentare a comprimatelor ce trebuie administrate				
	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 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În studiile de supradozare, s-au observat reacții adverse de natură farmacodinamică, comune cu ale altor AINS și care afectează sistemul gastro-intestinal. În populația de animale aflate sub tratament cu doza recomandată, s-au produs reacții adverse similare care au implicat sistemul gastrointestinal.

În studiile de supradozare, prin repetarea dozelor de 5 mg/kg și 10 mg/kg nu s-au observat reacții adverse de natură clinică, anomalii clinice de natură chimică sau anomalii semnificative de natură histologică. La doza de 15mg/kg s-au observat semne clinice ca vomă și fecale moi/mucoide și o creștere a parametrilor de chimie clinică care reflectă funcția renală. La doza de 25 mg/kg s-au observat semne de ulceratii gastro-intestinale.

Nu există un antidot specific pentru supradoza de mavacoxib, dar se recomandă inițierea unei terapii de susținere generală ca și în cazul supradozei cu alte AINS.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:QM01AH92

4.2 Farmacodinamie

Mavacoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa coxibilor. Mavacoxib este 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-yl]-benzensulfonamidă. Este un pirazol diaril substituit. Principalul mod de acțiune este inhibarea ciclooxygenazei (COX).

COX este o enzimă esențială din cadrul cascadei metabolice a acidului arahidonic. Activitatea sa influențează sinteza hormonilor locali și a mediatorilor inflamației, a unor eicosanoide care includ și unele prostaglandine. Există două tipuri de izoforme de COX, COX-1 și COX-2. COX-1 este o enzimă constitutivă distribuită pe scară largă, implicată în principal în menținerea activității funcționale a organelor și țesuturilor, în timp ce COX-2 este o enzimă indusă la nivelul zonei de distrugere tisulară, dar este și o enzimă constitutivă la nivelul unor organe. COX-2 exercită un rol major în sinteza prostaglandinelor cu rol esențial de mediator ai durerii, inflamației și febrei. Mavacoxib acționează ca inhibitor selectiv la nivelul sintezei prostaglandinelor mediate COX-2. Din acest motiv are proprietăți analgezice și antiinflamatorii. Produsele metabolice ale COX-2 sunt de asemenea implicate în ovulație, implantare și închiderea cervixului. Atât COX-1 cât și COX-2 sunt elemente constitutive la nivel renal, astfel că în situația unor circumstanțe fiziologice adverse se bănuiește că au rol protector.

Pe baza rezultatelor obținute în urma examenelor hematologice la câini, concentrațiile plasmatice care au determinat inhibiția COX-1 în proporție de 20% și a COX-2 în proporție de 80% au fost de 2,46 $\mu\text{g/ml}$ și 1,28 $\mu\text{g/ml}$, deoarece raportul de potențare $\text{IC}_{20}\text{COX-1}:\text{IC}_{80}\text{COX-2}$ este de aproximativ 2:1 pe când raportul de potențare $\text{IC}_{80}\text{COX-1}:\text{IC}_{80}\text{COX-2}$ este de 40:1. Aceste concentrații IC pot fi comparate în cazul subiecților din studiile clinice cu media concentrațiilor de mavacoxib din plasmă de 0,52 și 1,11 $\mu\text{g/ml}$, respectiv concentrația după prima și cea de-a cincea doză. Prin urmare, dozele clinice recomandate au ca efect un grad scăzut de inhibiție COX-1 și un grad crescut de inhibiție COX-2.

4.3 Farmacocinetică

Mavacoxib este bine absorbit după administrarea pe cale orală; biodisponibilitatea a fost de 87% la câinii hrăniți și 46% în condiții de post alimentar și astfel doza recomandată este administrată în hrană. Concentrația terapeutică este rapid atinsă la câinii hrăniți și niveluri maxime ale concentrațiilor terapeutice sunt obținute în mai puțin de 24 de ore după administrarea unei singure doze. Mavacoxib este legat în procent de 98% de proteinele plasmatice. Este distribuit în mod extensiv în organism și aproape toate componentele reziduale plasmatice legate de acțiunea mavacoxib includ substanța inițială. Rata de eliminare a mavacoxibului din organism este scăzută, iar calea principală de eliminare este cea biliară, de excreție a substanței active.

Studiile farmacocinetice de multi-dozare au demonstrat că mavacoxib nu produce modificări de tipul autoinhibiție sau autoinducție în timpul eliminării și exercită proprietăți farmacocinetice liniare în limitele de dozare de la 2 la 50 mg/kg. În studiile de laborator efectuate pe câini adulți tineri, media valorică a timpului de înjumătățire s-a încadrat în intervalul cuprins între 13,8 – 19,3 zile. Mavacoxib înregistrează un timp de înjumătățire mai prelungit în cazul animalelor cu stăpâni. Datele farmacocinetice raportate pe populație au demonstrat o medie a timpului de înjumătățire la eliminare de 39 de zile în cazul unei populații predominant îmbătrânită (vârsta medie 9 ani) cu o sub-populație de dimensiuni mici (<5%) care a prezentat un timp de înjumătățire la eliminare de peste 80 de zile și în mod corespunzător o expunere crescută a fost înregistrată acești subiecți. Motivul pentru acest timp de înjumătățire la eliminare mai lung este necunoscut. La majoritatea pacienților la al patrulea tratament s-a obținut un status farmacocinetic constant.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton ce conțin un blister. Fiecare blister conține două comprimate de câte 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg sau 95 mg mavacoxib, fiecare.

- Baza foliei de blister: nylon/folie de aluminiu/ film PVC.

- Spatele blisterului: Hârtie printabilă/film de poliester/ folie de aluminiu/folie de vinil pentru termosudură.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/084/001-005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/09/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trocoxil 6 mg comprimate masticabile
Trocoxil 20 mg comprimate masticabile
Trocoxil 30 mg comprimate masticabile
Trocoxil 75 mg comprimate masticabile
Trocoxil 95 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține 6 mg de mavacoxib.
1 comprimat conține 20 mg de mavacoxib.
1 comprimat conține 30 mg de mavacoxib.
1 comprimat conține 75 mg de mavacoxib.
1 comprimat conține 95 mg de mavacoxib.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trocoxil comprimate masticabile



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Trocoxil 6 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 20 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 75 mg comprimate masticabile pentru câini
Trocoxil 95 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

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

Comprimat triunghiular cu aspect maroniu marmorat având ștanțat concentrația pe o parte iar pe partea opusă este nescris.

3. Specii țintă

Câini cu vârsta de 12 luni sau mai mare.

4. Indicații de utilizare

Trocoxil comprimate masticabile este indicat pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiunea degenerativă articulară la câini în condițiile în care se indică un tratament continuu cu o durată mai mare de o lună de zile.

Trocoxil aparține unui grup de medicamente denumite Antiinflamatorii Non Steroidiene (AINS) care se utilizează pentru a trata durerea și inflamația.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu vârste mai mici de 12 luni și/sau cu greutate corporală mai mică de 5 kg.

Nu se utilizează la câinii care suferă de ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale.

Nu se utilizează când sunt semne de tulburări hemoragice.

Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni renale sau hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență cardiacă.

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Nu se utilizează concomitent cu glucocorticoizi sau alte medicamente antiinflamatorii non steroidice (AINS).

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se administrează concomitent cu alte AINS, sau în decurs de 1 lună de zile după ultima administrare de Trocoxil.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de a se prescrie Trocoxil și în timpul tratamentului cu Trocoxil, medicul veterinar curant va examina câinele dumneavoastră pentru probleme renale și hepatice ca și pentru afecțiuni intestinale.

Trocoxil nu trebuie administrat la câinii deshidratați.

Dacă, câinele dumneavoastră necesită o intervenție chirurgicală, informați medicul chirurg că, acestuia i se administrează Trocoxil.

Informați medicul veterinar dacă câinele dumneavoastră este tratat cu un medicament anticoagulant.

Nu se va depăși doza menționată a fi indicată conform tabelului de dozare.

Trocoxil are un efect prelungit (până la 2 luni de zile după administrarea celei de-a doua doze și a dozelor următoare). Reacții adverse pot să apară în orice moment al acestei perioade.

Dacă o reacție adversă apare în urma administrării de Trocoxil, opriți administrarea produsului și solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Ingestia de produs poate fi periculoasă pentru copii, putându-se observa efecte farmacologice prelungite, ajungând până la tulburări gastrointestinale. Pentru a se evita ingestia accidentală comprimatul se va administra câinelui imediat după deschiderea ambalajului primar.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează acest produs. Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Gestație și lactație:

Trocoxil nu trebuie administrat la animalele gestante, pentru reproducție sau în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trocoxil se administrează ca înlocuitor pentru un alt AINS este necesară asigurarea unei perioade fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de administrarea primei doze de Trocoxil. Perioada liberă de tratament trebuie să ia în calcul proprietățile farmacocinetice ale produsului medicinal utilizat anterior. Dacă un alt AINS trebuie să fie administrat după tratamentul cu Trocoxil, se va asigura o perioadă liberă de tratament de cel puțin O LUNĂ pentru evitarea reacțiilor adverse.

Supradozare:

În studiile de supradozare, s-au observat reacții adverse de natură farmacodinamică, comune cu ale altor AINS și care afectează sistemul gastro-intestinal. În populația de animale aflate sub tratament cu doza recomandată, s-au produs reacții adverse similare care au implicat sistemul gastrointestinal. Nu există un antidot specific pentru supradoza de mavacoxib, dar se recomandă inițierea unei terapii de susținere generală ca și în cazul supradozei cu alte AINS.

7. Evenimente adverse

Câini cu vârsta de 12 luni sau mai mare:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Vărsături, Diaree
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):
Apatie, Pierderea poftei de mâncare. Diaree cu sânge, Melenă. Tulburare renală (degradarea parametrilor biochimici renali și afectarea funcției renale).*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Ulcer gastric, Ulcer al intestinului subțire.

*În cazuri rare aceste reacții adverse pot fi fatale.

Dacă în urma administrării de Trocoxil apare un eveniment advers, nu se vor mai administra alte comprimate și se va institui o terapie de susținere recomandată în cazul supradozei clinice cu AINS. O atenție deosebită se va acorda menținerii statusului hemodinamic.

La animalele unde apar evenimente adverse gastrointestinale sau renale se impune folosirea protectoarelor gastrointestinale și a fluidelor administrate parenteral. Țineți cont că Trocoxil are un efect prelungit (până la 2 luni de zile după administrarea celei de-a doua doze și a dozelor următoare). Evenimente adverse pot să apară în orice moment al acestei perioade.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Administrați doza recomandată de medicul veterinar. Doza de Trocoxil comprimate masticabile este de 2 mg/kg (vezi tabelul de mai jos).

ACESTA NU ESTE UN TRATAMENT ZILNIC

Tratamentul trebuie repetat după un interval de 14 zile, după care intervalul de dozare este de o lună de zile. Un ciclu de tratament nu trebuie să depășească 7 doze consecutive (6,5 luni).

Greutate corporală (kg)	Numărul și forma de prezentare a comprimatelor ce trebuie administrate				
	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. Recomandări privind administrarea corectă

Trocoxil trebuie administrat imediat înainte sau în timpul mesei principale. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se asigura ingestia comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/08/084/001-005

Blistere care conțin două comprimate de aceeași concentrație per ambalaj, fiecare comprimat conținând 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg sau 95 mg de mavacoxib.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

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

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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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