

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Mawakoksyb	6 mg
Mawakoksyb	20 mg
Mawakoksyb	30 mg
Mawakoksyb	75 mg
Mawakoksyb	95 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza
Silikonowana celuloza mikrokrystaliczna
Sztuczny sproszkowany aromat wołowy
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Trójkątna tabletki z brązowymi plamkami z wytłoczoną mocą z jednej strony tabletki, druga strona jest gładka.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy w wieku 12 miesięcy i starsze.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych ze schorzeniami zwyrodnieniowymi stawów u psów, w sytuacji, gdy wskazane jest ciągłe leczenie przekraczające okres 1 miesiąca.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy i/lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg.
Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając owrzodzenia i krwawienia.
Nie stosować w przypadku występujących zaburzeń krwotocznych.
Nie stosować w przypadku upośledzonej funkcji nerek lub wątroby.
Nie stosować w przypadku niewydolności krążenia.
Nie stosować u psów w ciąży lub laktacji.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować jednocześnie z glikokortykoidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), patrz punkt 3.8.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią i hipotensją, ponieważ wzrasta potencjalne ryzyko toksycznego wpływu na nerki.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub glikokortykoidów jednocześnie lub w ciągu 1 miesiąca od ostatniego podania produktu Trocoxil.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Mawakoksyl wykazuje przedłużony okres półtrwania w osoczu (do powyżej 80 dni, patrz punkt 4.3) z uwagi na bardzo niski współczynnik eliminacji. Wyraża się to czasem działania produktu do 1 – 2 miesięcy po podaniu drugiej dawki (oraz następnych dawek). Należy unikać stosowania u zwierząt, które mogą nie tolerować przedłużonej ekspozycji na niesteroidowe leki przeciwzapalne. W celu utrzymania odpowiedniego stężenia mawakoksylu w osoczu u zwierząt wykazujących zmniejszoną eliminację zaleca się maksymalny czas leczenia – 6,5 miesiąca ciągłej terapii.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Trocoxil, zwierzęta powinny zostać poddane bardzo dokładnemu badaniu klinicznemu oraz zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych w celu monitorowania parametrów hematologicznych i biochemicznych. Zwierzęta z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek lub ze stwierdzonymi enteropatiami przebiegającymi z utratą białek lub krwi nie powinny być leczone produktem Trocoxil. Zaleca się powtórzenie badania klinicznego po miesiącu po rozpoczęciu leczenia i przed podaniem trzeciej dawki oraz przeprowadzenie w trakcie leczenia dodatkowych badań laboratoryjnych.

Mawakoksyl jest wydalany z żółcią i dlatego u psów z zaburzeniami ze strony wątroby może dochodzić do zmniejszonej eliminacji i zwiększonej kumulacji. Z tego powodu psy z zaburzeniami ze strony wątroby nie powinny być leczone przy użyciu tego produktu.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem krwi, z uwagi na potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania z produktami potencjalnie nefrotoksycznymi.

Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie oraz równowagę hemodynamiczną jeśli zwierzęta, które otrzymują Trocoxil mają być poddane znieczuleniu ogólnemu lub/i zabiegom chirurgicznym lub w sytuacjach, które mogą prowadzić do odwodnienia lub zaburzeń równowagi hemodynamicznej. Zasadniczym celem interwencji jest utrzymanie perfuzji nerkowej. U pacjentów z ukrytym schorzeniem nerek może dojść do zaostrzenia choroby lub jej dekompensacji w trakcie terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (patrz także punkt 3.6)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Połknięcie tego produktu może być szkodliwe dla dzieci, a w wyniku przedłużonego efektu farmakologicznego można obserwować np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać psu natychmiast po wyjęciu z opakowania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie należy jeść, pić ani palić w trakcie podawania produktu. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy w wieku 12 miesięcy i starsze:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Apatia, utrata apetytu. Krwawa biegunka, smoliste stolce. Zaburzenia nerek (pogorszenie nerkowych parametrów biochemicznych oraz zaburzona czynność nerek)*.
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wrzód żołądka, wrzód jelita cienkiego.

*W rzadkich wypadkach te zdarzenia niepożądane mogą być śmiertelne.

Jeśli, po podaniu produktu Trocoxil, wystąpią zdarzenia niepożądane, nie należy podawać kolejnych tabletek i należy zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie odpowiedniego statusu hemodynamicznego.

U zwierząt, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lub ze strony nerek, w stosownych przypadkach konieczne może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz parenteralne podanie płynów. Lekarze weterynarii muszą mieć na uwadze, że przerwanie terapii wspomagającej (np. podawania produktów działających osłonowo na żołądek) może spowodować nawrót objawów klinicznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo stosowania produktu Trocoxil w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednakże, badania na zwierzętach laboratoryjnych, którym podawano niesteroidowe leki przeciwzapalne pokazały zwiększoną ilość strat przed- i poimplantacyjnych, śmiertelność zarodków i płodów oraz wady rozwojowe.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, Trocoxil nie powinien być podawany jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glikokortykosteroidami. Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia interakcji przez cały czas działania

produktu, tj. 1 – 2 miesięcy po podaniu produktu Trocoxil. Należy dokładnie monitorować stan zdrowia psów, w sytuacji jeśli Trocoxil jest podawany jednocześnie z antykoagulantami.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne są w wysokim stopniu wiązane z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z innymi substancjami związanymi w wysokim stopniu z białkami osocza, a, jednoczesne stosowanie może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych.

Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub zwiększone efekty niepożądane. W celu uniknięcia takiej sytuacji, jeśli Trocoxil ma zostać podany jako zmiana terapii innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, należy zapewnić odpowiedni okres wolny od podawania produktu, minimum 24 godziny, przed podaniem pierwszej dawki preparatu Trocoxil. Jednakże okres przerwy między podawaniem produktów powinien uwzględniać także parametry farmakologiczne uprzednio podawanego leku. Jeśli po leczeniu Trocoxilem ma zostać podany inny niesteroidowy lek przeciwzapalny, to w celu uniknięcia wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy zapewnić okres wolny od podawania wynoszący przynajmniej **JEDEN MIESIĄC**.

Należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym wpływie neurotoksycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

NIE JEST TO NIESTEROIDOWY LEK PRZECIWPZAPALNY DO CODZIENNEGO PODAWANIA. Dawkę stanowi 2 mg mawakosybu/kg masy ciała, podawane bezpośrednio przed lub w trakcie głównego posiłku zwierzęcia. Należy zapewnić, że tabletki zostały połknięte. Leczenie należy powtórzyć po 14 dniach, następnie odstępy w podawaniu kolejnych dawek wynoszą **JEDEN MIESIĄC**. Cykl leczenia nie powinien przekroczyć 7 kolejnych dawek (6,5 miesiąca).

Masa ciała (kg)	Liczba i moc tabletek, jakie należy podać				
	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 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach dotyczących przedawkowania, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, dochodziło do ubocznych farmakodynamicznych działań mających wpływ na układ pokarmowy. Podobnie zdarzenia niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących normalne dawki głównie dotyczyły układu pokarmowego.

W badaniach dotyczących przedawkowania, podawaniu wielokrotnych dawek 5 mg/kg i 10 mg/ g nie towarzyszyły niepożądane zdarzenia kliniczne, kliniczne nieprawidłowości chemiczne oraz istotne zmiany histologiczne. Przy dawkach 15 mg/ g występowały wymioty i rozluźniony/śluzowaty kał oraz podwyższenie parametrów chemii klinicznej dotyczących funkcjonowania nerek.. Przy dawkach 25 mg/kg stwierdzano owrzodzenia w przewodzie pokarmowym.

Nie istnieje specjalne antidotum w przypadku przedawkowania mawakosybu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mawakosyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do klasy koksycybów. Mawakosyb to 4-[5-(4-fluorofenyl)-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzenesulfonamid. Jest to pirazol z podstawioną grupą diarylową. Głównym mechanizmem działania jest hamowanie cyklooksygenazy (COX).

COX jest podstawowym enzymem szlaku metabolicznego kwasu arachidonowego. Jego aktywność kumuluje się w trakcie syntezy lokalnych hormonów i mediatorów zapalnych, końcowych eikozanoidów, które obejmują kilka prostaglandyn. Występują 2 izoformy COX, COX-1 i COX-2. COX-1 jest szeroko dystrybuowanym konstytutywnym enzymem, przede wszystkim związanym z funkcjonowaniem narządów i tkanek, podczas gdy COX-2 jest indukowany w miejscach uszkodzenia tkanek, ale też stale występuje w niektórych organach. COX-2 odgrywa główną rolę w syntezie prostaglandyn pełniących zasadniczą rolę mediatorów bólu, zapalenia i gorączki. Mawakosyb jest wybiórczym inhibitorem procesu syntezy prostaglandyn odbywającej się pod wpływem COX-2. Z tego powodu posiada on właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Produkty metabolizmu COX-2 są także związane z owulacją, implantacją oraz zamknięciem przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*). Zarówno COX-1 jak i COX-2 są stale obecne w nerkach i uważa się, że pełnią rolę ochronną w niepożądanym stanach fizjologicznych.

Na podstawie wyników oznaczeń pełnej krwi psów, stężenia w osoczu, których efektem było hamowanie 20% COX-1 i 80% COX-2 wynosiły odpowiednio 2,46 µg/ml i 1,28 µg/ml, stąd współczynnik IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 wynosi około 2:1, podczas gdy IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 wynosi około 40:1. Te stężenia hamujące (IC) mogą być porównane ze średnimi najniższymi stężeniami mawakosybu w osoczu w warunkach klinicznych wynoszącymi odpowiednio 0,52 i 1,11 µg/ml po pierwszej i piątej dawce. Dlatego też przewiduje się, że kliniczne dawki będą w niskim stopniu hamować COX-1 i w wysokim stopniu COX-2.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Mawakosyb jest bardzo dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Biodostępność u nakarmionych psów wynosiła 87% , u psów przegłodzonych 46%, a zalecane dawkowanie oparte zostało na podawaniu z karmą. Stężenia terapeutyczne u nakarmionych psów osiągnęte są bardzo szybko i maksymalne stężenia uzyskiwane są w czasie krótszym niż 24 godziny po podaniu dawki. Mawakosyb jest w około 98% związany z białkami osocza. Jest szeroko dystrybuowany po całym organizmie i prawie wszystkie pozostałości w osoczu, związane z mawakosybem, składają się z

wyjściowego produktu. Współczynnik eliminacji z organizmu jest niski, a główną drogą eliminacji jest wydalanie z żółcią produktu wyjściowego.

Badania farmakokinetyki z użyciem wielokrotnych dawek nie potwierdziły, że mawakoksylb wpływa hamująco bądź pobudzająco na zmianę swojej eliminacji. Mawakoksylb charakteryzuje się liniową farmakokinetyką przy dawkach od 2 do 50 mg/kg. W badaniach laboratoryjnych u młodych dorosłych psów, średni półokres eliminacji wynosił od 13,8 do 19,3 dnia. Mawakoksylb posiadał dłuższy półokres eliminacji u zwierząt posiadających właścicieli. Dane farmakokinetyczne uzyskane z badań na pacjentach w starszej populacji (średnia wieku 9 lat) i u cięższych psów wykazały, że średni półokres eliminacji wynosił 39 dni z niewielką podgrupą (< 5 %), w której średni półokres eliminacji był dłuższy niż 80 dni i odpowiadał dłuższej ekspozycji na produkt w tej grupie. Nieznana jest przyczyna dłuższego okresu półtrwania. Stan równowagi farmakokinetycznej osiągnany był u większości zwierząt przy czwartym podaniu produktu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełka tekturowe zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 2 tabletki zawierające odpowiednio 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg lub 95 mg mawakoksylbu.

-Folia blistra: warstwa PVC/folia aluminiowa/nylon.

-Podkładka blistra: winylowa powłoka zgrzewana na gorąco/folia aluminiowa/warstwa poliestrowa/papier z nadrukiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/084/001-005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia.
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia.
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia.
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia.
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera 6 mg mawakoksybu.
1 tabletki zawiera 20 mg mawakoksybu.
1 tabletki zawiera 30 mg mawakoksybu.
1 tabletki zawiera 75 mg mawakoksybu.
1 tabletki zawiera 95 mg mawakoksybu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trocoxil tabletki do rozgryzania i żucia.



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

6 mg mawakosyb
20 mg mawakosyb
30 mg mawakosyb
75 mg mawakosyb
95 mg mawakosyb

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Mawakoksyb	6 mg
Mawakoksyb	20 mg
Mawakoksyb	30 mg
Mawakoksyb	75 mg
Mawakoksyb	95 mg

Trójkątna tabletki z brązowymi plamkami z wytłoczoną mocą z jednej strony tabletki, druga strona jest gładka.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy w wieku 12 miesięcy i starsze.

4. Wskazania lecznicze

Trocoxil tabletki do rozgryzania i żucia są przeznaczone do leczenie bólu i stanów zapalnych związanych ze schorzeniami zwyrodnieniowymi stawów u psów, w sytuacji, gdy wskazane jest ciągłe leczenie przekraczające okres 1 miesiąca.

Trocoxil należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosowane są do zwalczania bólu i procesów zapalnych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy i/lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając owrzodzenia i krwawienia.

Nie stosować w przypadku występujących zaburzeń krwotocznych.

Nie stosować w przypadku upośledzonej funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadku niewydolności krążenia.

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować jednocześnie z glikokortykoidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych i z hipotensją, ponieważ wzrasta potencjalne ryzyko toksycznego wpływu na nerki.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie podawać innych NLPZ i glikokortykoidami jednocześnie lub w ciągu 1 miesiąca od ostatniego podania Trocoxilu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed zastosowaniem produktu Trocoxil oraz w trakcie leczenia tym produktem, lekarz weterynarii przebadania psa pod kątem problemów z nerkami i wątrobą oraz schorzeń jelit.

Trocoxil nie powinien być stosowany u zwierząt odwodnionych.

Jeśli zwierzę wymaga postępowania chirurgicznego, poinformuj chirurga, że zwierzę przyjmuje Trocoxil.

Poinformuj lekarza weterynarii, jeśli Twój pies przyjmuje produkty rozrzedzające krew.

Nie przekraczać dawek przepisanych przez lekarza weterynarii.

Trocoxil posiada wydłużony efekt działania (do 2 miesięcy po podaniu drugiej i kolejnych dawek). Zdarzenia niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie okresu działania preparatu.

Jeśli wystąpią niepożądane reakcje na podanie produktu Trocoxil, należy zaprzestać podawania produktu i natychmiast zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W sytuacji przypadkowego połknięcia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne, należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Połknięcie tego produktu może być szkodliwe dla dzieci, a w wyniku przedłużonego efektu farmakologicznego można obserwować np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać natychmiast po wyjęciu z opakowania.

Nie jeść, nie pić ani nie palić w trakcie podawania produktu. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie podawać Trocoxilu u zwierząt w ciąży, w okresie laktacji i zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano interakcji leku Trocoxil z innymi produktami leczniczymi. Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli pies przyjmuje inne produkty lecznicze. Obejmuje to wszelkie produkty lecznicze podane co najmniej w ciągu 24 godzin przed pierwszym podaniem produktu Trocoxil i w ciągu 1 do 2 miesięcy po podaniu. Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, takich jak inne NLPZ, glikokortykosteroidy i leki przeciwzakrzepowe, może zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Lekarz weterynarii powinien również rozważyć jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, które w dużym stopniu wiążą się z białkami osocza lub które mogą być szkodliwe dla nerek.

Przedawkowanie:

Jeśli Twój pies przyjął większą dawkę Trocoxilu niż powinien, natychmiast skontaktuj się z lekarzem weterynarii. Objawy zgłaszane w badaniach dotyczących przedawkowania były objawami dotyczącymi układu pokarmowego. Lekarz weterynarii może zastosować ogólne leczenie wspomagające, stosowane w przypadku przedawkowania innych NLPZ. Brak swoistego antidotum na przedawkowanie mawakoksybu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy w wieku 12 miesięcy i starsze:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wymioty, biegunka.
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Apatia, utrata apetytu. Krwawa biegunka oraz smoliste stolce. Zaburzenia nerek (pogorszenie nerkowych parametrów biochemicznych oraz zaburzona czynność nerek).*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Wrzód żołądka, wrzód jelita cienkiego.

*w rzadkich wypadkach te zdarzenia niepożądane mogą być śmiertelne.

Jeśli, po podaniu produktu Trocoxil, wystąpią zdarzenia niepożądane, nie należy podawać kolejnych tabletek i należy zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie odpowiedniego statusu hemodynamicznego.

U zwierząt, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lub ze strony nerek, w stosownych przypadkach konieczne może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz parenteralne podanie płynów. Lekarze weterynarii muszą mieć na uwadze, że przerwanie terapii wspomagającej (np. podawania produktów działających osłonowo na żołądek) może spowodować nawrót objawów klinicznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Stosować dawkę przepisaną przez lekarza weterynarii. Dawka produktu Trocoxil, tabletki do żucia wynosi 2 mg/kg masy ciała (patrz poniższa tabela).

NIE JEST TO LEK DO CODZIENNEGO PODAWANIA.

Podanie produktu należy powtórzyć po 14 dniach, następnie odstępy w podawaniu kolejnych dawek wynoszą jeden miesiąc. Cykl leczenia Trocoxilem nie powinien przekroczyć 7 kolejnych dawek (6,5 miesiąca).

Masa ciała (kg)	Liczba i moc tabletek, jakie należy podać				
	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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Trocoxil powinien zostać podany bezpośrednio przed lub w trakcie głównego posiłku zwierzęcia. Należy zapewnić, że tabletki zostały połknięte.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i na blistrze po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/084/001-005

Opakowanie blistrowe zawierające 2 tabletki tej samej mocy, każda tabletkę zawiera 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg lub 95 mg mawakoksybu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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