

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trocoxil 6 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 20 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 30 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 75 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 95 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sacharóza
Mikrokryštalická celulóza kremičitá
Syntetické práškové ochucovadlo hovädzie
Kroskarmelóza sodná
Laurylsulfát sodný
Stearan horečnatý

Trojuholníková tableta škvrnito-hnedého vzhľadu s vytlačenou silou tablety na jednej strane, druhá strana je bez potlače.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psi vo veku 12 mesiacov a viac.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu bolesti a zápalov spojených s degeneratívnymi ochoreniami kĺbov u psov v prípadoch, kde je indikovaná nepretržitá liečba presahujúca jeden mesiac.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov a/alebo ľahších ako 5 kg telesnej hmotnosti.
Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami vrátane ulcerácie a krvácania.
Nepoužívať v prípadoch kde je preukázaná hemoragická porucha.
Nepoužívať v prípadoch poškodenej funkcie obličiek a pečene.
Nepoužívať v prípadoch srdcovej nedostatočnosti.
Nepoužívať u gravidných, chovných alebo laktujúcich psov.
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku(y) alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na sulfónamidy.

Nepoužívať súčasne s glukokortikoidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) (viď odsek 3.8).

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepodávajte iné NSAIDs alebo glukokortikoidy súčasne alebo v priebehu 1 mesiaca od posledného podania lieku Trocoxil.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Mavacoxib preukázal predĺžený polčas rozpadu v plazme (do >80 dní, viď odsek 4.3) v dôsledku nízkej eliminácie. To odpovedá účinku trvajúcemu 1-2 mesiace po podaní druhej dávky (a nasledujúcich dávok). Postupovať opatrne, aby sa predišlo liečbe zvierat, ktoré nemusia znášať predĺžené podávanie NSAID. Odporúča sa maximálne liečebné podávanie 6,5 mesiacov nepretržitej terapie, aby sa zvládli hladiny mavacoxibu v plazme u zvierat, ktoré preukázali zníženú elimináciu.

Pred začatím liečby Trocoxilom by mali zvieratá podstúpiť dôkladné klinické vyšetrenie a odporúčajú sa vhodné laboratórne testy na sledovanie hematológie a klinickej chémie. Zvieratá s preukázanou poškodenou funkciou obličiek alebo pečene, alebo s preukázanou enteropatiou so stratou bielkovín alebo krvi, nie sú vhodné na liečbu Trocoxilom. Odporúča sa opakovať klinické vyšetrenie jeden mesiac po začatí liečby Trocoxilom a pred podaním tretej dávky s dodatočným sledovaním klinickej patológie podľa potreby v priebehu liečby.

Mavacoxib je vylučovaný žlčou a u psov s poruchami pečene je znížená eliminácia tak môže dôjsť k nadmernému hromadeniu žlče. Z tohto dôvodu neliečiť psy s poruchami pečene.

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu riziko zvýšenej renálnej toxicity. Vyhnúť sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liečiv.

Zaistiť zodpovedajúcu hydratáciu a hemodynamický stav keď zvieratá dostávajúce Trocoxil podstupujú anestéziu a/alebo chirurgické zákroky alebo sa vyvinú stavy, ktoré môžu viesť k dehydratácii alebo zníženému hemodynamickému stavu. Hlavným účelom intervencie je udržať perfúziu obličiek. U pacientov s ochorením obličiek môže dôjsť k exacerbácii alebo dekompenzácií ich ochorenia obličiek počas liečby NSAID. (Viď tiež odsek 3.6)

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Požitie veterinárneho lieku môže byť u detí škodlivé a môže byť pozorovaný predĺžený farmakologický účinok vedúci napr. ku gastrointestinálnym poruchám. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, podať tabletu psovi ihneď po vybratí z blistra.

Ludia so známou precitlivosťou na NSAIDs sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Nejesť, nepiť, nefajčiť počas manipulácie s liekom. Umyť ruky po manipulácii s liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psi vo veku 12 mesiacov a viac:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	zvracanie, hnačka
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	apatia, strata chuti hemoragická hnačka, meléna ochorenie obličiek (zhoršenie obličkových biochemických parametrov a narušenie funkcie obličiek)*
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	žalúdočný vred, vred tenkého čreva

*V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto nežiaduce reakcie fatálne.

Ak sa objavia nežiaduce účinky po podaní Trocoxilu, nepodávať ďalšie tablety a poskytnúť všeobecnú podpornú terapiu, ktorá platí pri klinickom predávkovaní NSAIDs. Osobitnú pozornosť venovať udržaniu hemodynamického stavu.

U zvierat, u ktorých sa vyskytli gastrointestinálne alebo renálne nežiaduce účinky, môžu byť podľa potreby vyžadované gastrointestinálne protektívne látky a parenterálne tekutiny. Veterinári by si mali byť vedomí, že klinické príznaky nežiaducich účinkov môžu pokračovať po prerušení podpornej terapie (ako sú lieky chrániace sliznicu žalúdka).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných, chovných alebo laktajúcich zvierat. Bezpečnosť veterinárneho lieku Trocoxil nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Avšak štúdie na laboratórnych zvieratách, ktorým sa podávali iné NSAIDs preukázali zvýšené pre- a post-implantačné straty, embryo-fetálne letality a malformácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nevykonali sa žiadne štúdie interakcie. Rovnako ako pri ostatných NSAIDs, Trocoxil by sa nemal podávať súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. Brať do úvahy riziko interakcií počas obdobia účinnosti t.j. 1-2 mesiace po podaní Trocoxilu. Psov po súčasnom podaní Trocoxilu s antikoagulantom pozorne sledovať.

NSAIDs sa silne viažu na plazmové bielkoviny a môžu súťažiť s inými silno sa viažucimi látkami, preto súčasné podanie môže viesť k toxickým účinkom.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo k výraznejším nežiaducim účinkom. Aby sa predišlo týmto účinkom, keď je Trocoxil podávaný namiesto iného NSAID, je nutné zaistiť primerané obdobie bez liečby trvajúce minimálne 24 hodín pred podaním prvej dávky Trocoxilu. Obdobie bez liečby by malo zohľadniť farmakológiu liekov používaných predtým. Ak sa má podávať iné NSAID po liečbe Trocoxilom, treba zaistiť obdobie bez liečby trvajúce minimálne JEDEN MESIAC, aby sa predišlo nežiaducim účinkom.

Vyhňte sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

TOTO NIE JE KAŽDODENNÉ NSAID. Dávka je 2 mg mavacoxibu na kg živej hmotnosti podaný ihneď pred alebo s hlavným jedlom psa. Uistiť sa, že tableta je požitá. Liečbu opakovať o 14 dní, potom je dávkovací interval JEDEN MESIAC. Liečebný cyklus by nemal presiahnuť 7 po sebe idúcich dávok (6,5 mesiaca).

Telesná hmotnosť (kg)	Počet a sila podávaných tabliet				
	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 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách predávkovania, v súlade s inými NSAIDs, sa objavili nežiaduce farmakodynamické prípady ovplyvňujúce gastrointestinálny systém. Podobne aj nežiaduce účinky vyskytujúce sa pri používanej dávke v populácii pacientov postihovali hlavne gastrointestinálny systém.

V bezpečnostných štúdiách predávkovania neboli opakované dávky 5 mg/kg a 10 mg/kg spojené s nežiaducimi klinickými javmi, abnormálnou klinickou biochémiou alebo významnými histologickými odchýlkami. Pri 15 mg/kg bolo preukázané zvracanie a mäkká/mukoidná stolica a zvýšenie v klinických chemických parametroch odzrkadľujúcich funkciu obličiek. Pri 25 mg/kg bola preukázaná gastrointestinálna ulcerácia.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní mavacoxibom. Postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri predávkovaní NSAIDs.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH92

4.2 Farmakodynamika

Mavacoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) skupiny coxib. Mavacoxib je 4-[5-(4-fluorofenyl)-3(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzénsulfónamid. Je to diaryl-substituovaný pyrazol. Základný spôsob účinku je inhibícia cyklooxygenázy (COX).

COX je kľúčový enzým v metabolickej kaskáde kyseliny arachidonovej. Jeho aktivita vrcholí pri syntéze miestnych hormónov a zápalových mediátorov, označených eikosanoidy, ktoré zahrňujú niekoľko prostaglandínov. COX má dve izoformy, COX-1 a COX-2. COX-1 je široko distribuovaný konštitutívny enzým, zapojený najmä do udržiavania funkcie orgánov a tkanív, zatiaľ čo COX-2 je indukovaný v mieste poškodenia tkaniva, ale v niektorých orgánoch je taktiež konštitutívny. COX-2 hrá hlavnú úlohu v syntéze prostaglandínov, ktoré sú dôležitými mediátormi bolesti, zápalu a horúčky. Mavacoxib prednostne inhibuje syntézu prostaglandínov sprostredkovanou COX-2. Preto má analgetické a protizápalové vlastnosti. Produkty COX-2 metabolizmu sa taktiež podieľajú na ovulácii, implantácii a uzatváraní ductus arteriosus. COX-1 aj COX-2 sú konštitutívne prítomné v obličkách a predpokladá sa, že majú ochrannú úlohu pri nežiaducich fyziologických okolnostiach.

Na základe výsledkov kompletného krvného testu psov, plazmatické koncentrácie tvoriace 20% COX-1 inhibície a 80% COX-2 inhibície boli 2,46 $\mu\text{g/ml}$ a 1,28 $\mu\text{g/ml}$, takže pomer účinnosti $\text{IC}_{20}\text{COX-1}:\text{IC}_{20}\text{COX-2}$ je približne 2:1, zatiaľ čo pomer účinnosti $\text{IC}_{80}\text{COX-1}:\text{IC}_{80}\text{COX-2}$ je približne 40:1. Tieto IC koncentrácie sa môžu porovnať s priemernými minimálnymi koncentraciami mavacoxibu v plazme u klinických objektov 0,52 a 1,11 $\mu\text{g/ml}$ po prvej a piatej dávke. Preto sa predpokladá, že klinické dávky vyvolajú nízku úroveň inhibície COX-1 a vysokú úroveň inhibície COX-2.

4.3 Farmakokinetika

Mavacoxib je dobre absorbovaný po perorálnom podaní, biodostupnosť je 87% u kŕmených psov a odporúčaná dávka je založená na podaní s jedlom. Terapeutické koncentrácie u kŕmených psov sú rýchlo dosiahnuté a vrcholné koncentrácie sú dosiahnuté za menej ako 24 hodín po podaní dávky. Mavacoxib sa približne z 98% viaže na plazmové bielkoviny. Je široko distribuovaný v tele a takmer všetky reziduá v plazme spojené s mavacoxibom zahrňujú pôvodný liek. Rýchlosť eliminácie mavacoxibu z tela je nízka a hlavnou cestou eliminácie je žľčová exkrécia pôvodného lieku.

Viacdávkové farmakokinetické štúdie nepreukázali, že mavacoxib vyvoláva autoinhibíciu alebo autoinduktívne zmeny v jeho eliminácii a preukázal lineárnu farmakokinetiku pri perorálnej dávke od 2 do 50 mg/kg. V laboratórnych štúdiách s mladými dospelými psami sa hodnoty priemerného polčasu eliminácie pohybovali od 13,8 do 19,3 dní. Mavacoxib má dlhší polčas eliminácie u psov vlastných klientami. Populačné farmakokinetické údaje odvodené zo štúdií u psov s prevládajúcou staršou populáciou s ťažšími psami v porovnaní s experimentálnymi štúdiami (priemerný vek 9 rokov) ukázali, že stredný polčas eliminácie bol 39 dní s malou sub-populáciou (<5%) majúcou polčas eliminácie viac ako 80 dní a preto bola u týchto zvierat zaznamenaná zvýšená expozícia. Dôvod tohto predĺženého polčasu nie je známy. Ustálený farmakokinetický stav bol u väčšiny zvierat dosiahnutý po štvrtej liečbe.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierové škatuľky obsahujúce jeden blister. Každý blister obsahuje 2 tablety po 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg alebo 95 mg mavacoxib-u.

-Fólia blistru: PVC vrstva/hliníková fólia/nylon.

-Zadná strana blistru: vinylový teplom zatavený plášť/hliníková fólia/ polyesterová vrstva/ papier na potlač.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/084/001-005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Nie sú.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trocoxil 6 mg žuvacie tablety.
Trocoxil 20 mg žuvacie tablety.
Trocoxil 30 mg žuvacie tablety.
Trocoxil 75 mg žuvacie tablety.
Trocoxil 95 mg žuvacie tablety.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 tableta obsahuje 6 mg mavacoxibu.
1 tableta obsahuje 20 mg mavacoxibu.
1 tableta obsahuje 30 mg mavacoxibu.
1 tableta obsahuje 75 mg mavacoxibu.
1 tableta obsahuje 95 mg mavacoxibu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

4. CIEĽOVÉ DRUHY



Psi.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trocoxil žuvacie tablety.



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

6 mg mavacoxibu
20 mg mavacoxibu
30 mg mavacoxibu
75 mg mavacoxibu
95 mg mavacoxibu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Trocoxil 6 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 20 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 30 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 75 mg žuvacie tablety pre psov
Trocoxil 95 mg žuvacie tablety pre psov

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

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

Trojuholníková tableta škvornito-hnedého vzhľadu s vytlačenou silou tablety na jednej strane, druhá strana je bez potlače.

3. Cieľové druhy

Psi vo veku 12 mesiacov a viac.

4. Indikácie na použitie

Trocoxil ochutené žuvacie tablety sú indikované na liečbu bolesti a zápalu spojených s degeneratívnymi ochoreniami kĺbov u psov kde je potrebná liečba dlhšia ako 1 mesiac.

Trocoxil patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) používaných na liečbu bolesti a zápalov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov a/alebo ľahších ako 5 kg telesnej hmotnosti.
Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnou ulceráciou alebo krvácaním.
Nepoužívať v prípadoch kde je preukázaná hemoragická porucha.
Nepoužívať v prípadoch poškodenej funkcie obličiek a pečene.
Nepoužívať v prípadoch srdcovej nedostatočnosti.
Nepoužívať u gravidných, chovných alebo laktujúcich psov.
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na sulfónamidy.
Nepoužívať súčasne s glukokortikoidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).
Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepodávajte iné NSAIDs alebo glukokortikoidy súčasne alebo v priebehu 1 mesiaca od posledného podania lieku Trocoxil.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pred predpísaním Trocoxilu a počas liečby Trocoxilom bude váš veterinárny lekár vyšetrovať psa na problémy s obličkami a pečeňou a tiež na ochorenia čriev.

Trocoxil nepoužívať u dehydrovaných psov.

Ak váš pes potrebuje operačný zákrok, informujte lekára, že pes užíva Trocoxil.

Informujte svojho veterinárneho lekára ak váš pes užíva lieky na riedenie krvi.

Neprekračujte odporúčanú dávku predpísanú veterinárnym lekárom.

Trocoxil má predĺžený čas pôsobenia (do 2 mesiacov po podaní druhej dávky a nasledujúcich dávok). Nežiaduce účinky sa môžu objaviť kedykoľvek počas tohto obdobia.

Ak sa po podaní Trocoxilu objavia nežiaduce účinky, prestaňte liek používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc svojho veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak trpíte známou precitlivosťou na NSAIDs, vyhýbajte sa kontaktu s veterinárnym liekom.

Požitie veterinárneho lieku môže byť u detí škodlivé a môže byť pozorovaný predĺžený farmakologický účinok vedúci napr. ku gastrointestinálnym poruchám. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, podajte tabletu psovi ihneď po vybratí z blistra.

Nejest', nepiť, nefajčiť počas manipulácie s liekom. Umyť ruky po manipulácii s liekom.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných, chovných alebo laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Interakcie Trocoxilu s inými liekmi neboli skúmané. Ak váš pes užíva iné lieky, informujte svojho veterinárneho lekára. To platí pre všetky lieky podané najmenej 24 hodín pred prvým použitím Trocoxilu a v priebehu 1 až 2 mesiacov po podaní. Súbežné užívanie liekov, ako sú iné NSAID, glukokortikoidy a antikoagulantia, môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov. Váš veterinárny lekár zohľadní aj súbežné užívanie liekov, ktoré sú vysoko viazané na bielkoviny krvnej plazmy alebo ktoré môžu byť škodlivé pre obličky.

Predávkovanie:

Ak váš pes užil viac Trocoxilu, ako mal, okamžite kontaktujte svojho veterinárneho lekára. Príznaky hlásené v štúdiách predávkovania boli príznaky postihujúce gastrointestinálny systém.

Váš veterinárny lekár môže podať všeobecnú podpornú liečbu, ktorá sa používa pri predávkovaní inými NSAID. Na predávkovanie mavacoxibom neexistuje žiadne špecifické antidotum.

7. Nežiaduce účinky

Psi vo veku 12 mesiacov a viac:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
zvracanie, hnačka
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
apatia, strata chuti hemoragická hnačka, meléna ochorenie obličiek (zhoršenie obličkových biochemických parametrov a narušenie funkcie obličiek)*
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
žalúdočný vred, vred tenkého čreva

*V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto nežiaduce reakcie fatálne.

Ak sa objavia nežiaduce účinky po podaní Trocoxilu, nepodávať ďalšie tablety a poskytnúť všeobecnú podpornú terapiu, ktorá platí pri klinickom predávkovaní NSAIDs. Osobitnú pozornosť venovať udržaniu hemodynamického stavu.

U zvierat, u ktorých sa vyskytli gastrointestinálne alebo renálne nežiaduce účinky, môžu byť podľa potreby vyžadované gastrointestinálne protektívne látky a parenterálne tekutiny. Veterinári by si mali byť vedomí, že klinické príznaky nežiaducich účinkov môžu pokračovať po prerušení podpornej terapie (ako sú lieky chrániace sliznicu žalúdka).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Podávať dávku predpísanú veterinárnym lekárom. Dávka Trocoxil® ochutené žuvacie tablety je 2 mg/kg ž.hm. (viď tabuľka nižšie).

TOTO NIE JE KAŽDODENNÁ LIEČBA.

Počiatočnú liečbu opakovať o 14 dní, potom je dávkovací interval 1 mesiac.

Liečebný cyklus s Trocoxilom by nemal presiahnuť 7 po sebe idúcich dávok (6,5 mesiaca).

Telesná hmotnosť (kg)	Počet a sila podávaných tabliet				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			

Telesná hmotnosť (kg)	Počet a sila podávaných tabliet				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
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. Pokyn o správnom podaní

Trocoxil podať tesne pred alebo s hlavným jedlom psa.
Uistiť sa, že tableta je požitá.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke alebo blistri po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/084/001-005

Blistrové balenie obsahuje dve tablety rovnakej sily na blister, každá tableta obsahuje 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg alebo 95 mg mavacoxib-u. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

Slovenija

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

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

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