

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trocoxil 6 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 20 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 30 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 75 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 95 mg rágótabletta kutyának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szacharóz
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Porított mesterséges szarvasmarha ízanyag
Kroszkarmellóz-nátrium
Nátrium-laurilszulfát
Magnézium-sztearát

Háromszögletű, márványozott barna tablettá, egyik oldalán dombornyomással a tablettá hatóanyagtartalma, a másik oldal üres.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

12 hónapos vagy annál idősebb kutyák.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya degeneratív ízületi betegségeivel járó fájdalom és gyulladás kezelésére, ha a javasolt kezelés tartama az egy hónapot meghaladja.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb és/vagy kevesebb, mint 5 kg testtömegű kutyánál.
Nem alkalmazható gyomor-bél fekélyben vagy vérzésben szenvedő kutyánál.
Nem alkalmazható nyilvánvaló vérzéses rendellenességnél.
Nem alkalmazható rendellenes vese- vagy májfunkció esetén.
Nem alkalmazható szívelégtelenség esetén.
Nem alkalmazható vemhes, tenyésztésre szánt vagy szoptató kutyánál.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható szulfonamidok iránti ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható glükokortikoidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítménnyel egyidejűleg (ld. 3.8 szakasz).
Kerülje alkalmazását dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, mert a vesetoxicitás kockázata ilyen esetben fokozott.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A Trocoxillal egyidejűleg vagy annak alkalmazásától számított egy hónapon belül más NSAID készítmény vagy glükokortikoid nem adható.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A lassú kiválasztódás miatt a mavacoxibnak hosszú a plazmában mért felezési ideje (> 80 nap, lásd a 4.3 szakaszt). Ez a második (és az azt követő) adag(ok) beadásától számítva 1-2 hónap hatástartamnak felel meg. Figyelni kell arra, hogy ne kezeljünk olyan állatokat, amelyek esetleg nem tolerálják a hosszú időtartamú NSAID adagolást. Azoknál az állatoknál, amelyeknél csökkent mértékű a mavacoxib eliminációjalegfőbb 6,5 hónap folyamatos kezelés javasolt.

A Trocoxil-kezelés megkezdése előtt az állatokat alapos klinikai vizsgálatnak kell alávetni, és ajánlatos a hematológiai és klinikai kémiai paramétereket megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal nyomonkövetni. Fennálló vese- vagy máj diszfunkció esetén vagy fehérje- vagy vérvesztéses enteropáthiában szenvedő állatok nem kezelhetők Trocoxillal. A Trocoxil-kezelés megkezdése után egy hónappal és a harmadik adag beadása előtt ajánlatos megismételni a klinikai vizsgálatokat, kiegészítve azokat a kezelés tartama alatt szükség szerint elvégzett klinikai monitoring vizsgálatokkal.

A mavacoxib az epével választódik ki, és a máj rendellenességekben szenvedő kutyánál a csökkent kiválasztódás következtében túlzott akkumuláció alakulhat ki. Ezért a májműködési zavarban szenvedő kutyákat nem szabad kezelni.

Kerülni kell az alkalmazását a kiszáradt, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, mert az ilyeneknél vese toxicitás megnövekedett veszélyével kell számolni. Ugyancsak kerülni kell a potenciálisan vese toxikus gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazását.

Biztosítani kell a megfelelő folyadékpótlást és hemodinámiás állapotot a mavacoxibbal kezelt állatok altatása és/vagy sebészeti ellátása alatt, vagy olyan folyamatok esetén, amelyek kiszáradást okozhatnak, vagy veszélyeztetik a hemodinamikai egyensúlyt. A fő cél a veseperfúzió fenntartása. A lappangó vesebetegség fellángolhat vagy dekompenzálódhat a NSAID kezelés alatt. (Lásd a 3.6 szakaszt is.)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény lenyelése káros lehet a gyermekek számára és a hosszabb ideig tartó farmakológiai hatás pl. gyomor-bélpanaszok kialakulásához vezethet. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a bliszterből kinyomott tablettát azonnal be kell adni a kutyának.

NSAID iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

12 hónapos vagy annál idősebb kutyák:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás, hasmenés.
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Levertség, étvágytalanság. Véres hasmenés, meléna. Vese rendellenesség (a vese biokémiai paramétereinek romlása és veseelégtelenség) *.
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Gyomorfekély, vékonybélfekély.

* Ezek a mellékhatások ritkán végzetes kimenetelűek lehetnek.

Amennyiben a Trocoxil alkalmazása után mellékhatás jelentkezik, több tablettát nem szabad beadni, és az NSAID-ok klinikai túladagolása esetében szokásos általános támogató terápiát kell alkalmazni. Fokozott figyelmet kell fordítani a hemodinamikai egyensúly fenntartására.

A gyomor-béltraktust vagy a vesét érintő mellékhatások fellépése esetén a tüneteket mutató állatokat szükség szerint a gyomor-bélnyálkahártya védelmét szolgáló kezelésben és parenterális folyadékpótlásban kell részesíteni. Az állatorvosnak figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások klinikai tünetei a szupportív terápia (mint pl. gyomorvédő készítmények) abbahagyását követően folytatódhatnak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes, tenyész- vagy szoptató állatnál nem alkalmazható. A Troxocil ártalmatlanságát vemhesség és laktáció alatt nem vizsgálták. Mindamelllett a NSAID-okkal laboratóriumi állatokon végzett kísérletek a beágyazódás előtti és utáni veszteségek, az embrió-, magzati elhalás és torz képződések számának növekedését mutatták ki.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Gyógyszerkölsönhatási vizsgálatokat nem végeztek. Más NSAID-okhoz hasonlóan a Trocoxilt nem szabad más NSAID-okkal vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg alkalmazni. A kölsönhatások kockázatára figyelemmel kell lenni a hatástartam teljes ideje alatt, azaz, a Trocoxil alkalmazása után 1-2 hónapig. A kutyákat gondos megfigyelés alatt kell tartani, ha a Trocoxilt antikoaguláns készítménnyel együtt alkalmazzák.

A NSAID-ok erősen kötődnek a plazmafehérjékhez és versenyezhetnek más erős kötődésű anyagokkal, ilyen esetben az egyidejű alkalmazás toxikus hatásokat eredményezhet.

A korábban alkalmazott más gyulladáscsökkentők további vagy erősebb mellékhatásokat is eredményezhetnek. Az ilyen hatások elkerülése érdekében, ha más NSAID helyett a Trocoxilt alkalmazzák, akkor legalább egy 24 órás kezelésmentes időszakot kell biztosítani a Trocoxil első adagjának beadása előtt. A kezelésmentes időszak megállapításánál mindenesetre figyelembe kell venni a

korábban alkalmazott gyógyszerkészítmény farmakológiai tulajdonságait. Amennyiben a Trocoxil kezelés után egy másik NSAID alkalmazása válik szükségessé, a mellékhatások elkerülése érdekében legalább EGY HÓNAP kezelésmentes időszakot kell biztosítani.

Kerülni kell a potenciálisan vesetoxikus állatgyógyászati készítményekkel történő együttes alkalmazását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

NEM NAPONTA ADANDÓ NSAID! Adagja 2 mg mavacoxib testtömeg kilogrammonként, közvetlenül a fő etetés előtt vagy azzal együtt adva. Ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát lenyelje. Az adagot 14 nap múlva, majd ezt követően HAVONTA kell ismételni. A kezelési ciklus alatt 7 egymást követő adagnál (6,5 hónap) többet nem szabad adni.

Testtömeg (kg)	A beadandó tabletták mennyisége és erőssége				
	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 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túladagolási vizsgálatok során, más NSAID készítményekhez hasonlóan, a gyomor-bélrendszert érintő, nemkívánatos farmakodinámiás jelenségek fordultak elő. Hasonló, a gyomor-béltraktust érintő nemkívánatos hatások jelentkeztek az állat-populációban alkalmazott adagok mellett.

A túladagolási ártalmatlansági vizsgálatokban, az 5 mg/kg és 10 mg/kg adagok ismételt alkalmazása nem idézett elő nemkívánatos klinikai tüneteket, kóros klinikai kémiai értékeket vagy jelentős szövettani eltéréseket. A 15 mg/kg adag alkalmazását hányás és lágy/nyálkás bélsárürítés kísérte és megemelkedtek a klinikai kémiai paraméterek közül a vesefunkciót jellemző értékek. A 25 mg/kg adag mellett gyomor-bélfekélyesedés jelentkezett.

A mavacoxib túladagolásnak nincs speciális antidotuma, az NSAID túladagolás esetén szokásos általános támogató kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH92

4.2 Farmakodinámia

A mavacoxib a coxibok osztályába tartozó, nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) vegyület. A mavacoxib 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-yl]-benzénszulfonamid. A vegyület egy diarilszubsztituált pirazol. A fő hatásmódja a ciklooxygenáz (COX) gátlása.

A COX az arachidonsav metabolizmus egyik kulcsfontosságú enzime. Tevékenysége legfőképpen az eicosanoidoknak nevezett, számos prosztaglandint magukba foglaló helyi hormonok és gyulladási mediátorok szintézisében nyilvánul meg. A COX-nak két izoform alakja van, a COX-1 és a COX-2. A COX-1 egy széleskörben előforduló építő enzim, elsősorban a szervek és szövetek működésének fenntartásában van szerepe, szemben a COX-2-vel amely szövetsérülések helyén keletkezik, de némely szervben építő hatása is van. A COX-2 a prosztaglandinok szintézisében játszik fő szerepet, amelyeknek fontos mediátor szerepük van a fájdalom, a gyulladás és a lázas állapot kialakulásában. A mavacoxib hatása elsődlegesen a COX-2-mediált prosztaglandin szintézis gátlásában nyilvánul meg. Ennek következtében fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatása van. A COX-2 metabolizmusban szereplő vegyületek az ovulációban, a beágyazódásban és a ductus arteriosus (Botallo-vezeték) záródásában is szerepet játszanak. Mind a COX-1 és a COX-2 építő szereppel vannak jelen a vesében és nem kívánatos élettani körülmények között feltételezhetően védő szerepet játszanak.

Kutya teljes vérvizsgálatok eredményeire alapozva, a 20% COX-1 és 80% COX-2 gátlást előidéző plazma koncentrációk 2,46 µg/ml és 1,28 µg/ml értékűek voltak, ennél fogva az IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 potencia arány hozzávetőleg 2:1, míg az IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 potencia arány hozzávetőleg 40:1. Ezek az IC koncentrációk összehasonlíthatók a klinikai egyedek első és ötödik adag utáni 0,52 és 1,11 µg/ml átlagos mavacoxib plazma koncentrációjával. Következésképpen, a klinikai adagolás alapján feltételezhető volt, hogy az adagok alacsony szintű COX-1 gátlást és magas szintű COX-2 gátlást fognak eredményezni.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át beadott mavacoxib jól felszívódik; az etetett kutyákban a biológiai hasznosulása 87% volt, amikor is az ajánlott adagot a táplálékba keverve adták. Éheztetett kutyákban ez az érték 46% volt. Az így etetett kutyákban gyorsan kialakult a terápiás koncentráció és a csúcskoncentráció az adag beadását követően kevesebb mint 24 óra alatt kialakult. A mavacoxib hozzávetőleg 98%-a a plazmafehérjékhez kötődik. Teljes mértékben eloszlik a szervezeten belül, és a plazmában lévő majdnem minden mavacoxib származék reziduum tartalmazza a törzs molekulát. A mavacoxib kiürülése a szervezetből lassú, és az eredeti molekula főképpen az epén keresztül választódik ki.

A többszöri adagolásos farmakokinetikai vizsgálatok kimutatták, hogy a mavacoxib a kiürülési folyamatában nem idéz elő saját magára irányuló gátlásos vagy indukciós változásokat, hanem a 2-től 50 mg/ttkg adag tartományban, szájon át történő alkalmazás esetén, lineáris farmakokinetikát mutat. A fiatal felnőtt kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei szerint az átlagos eliminációs felezési idő 13,8 – 19,3 nap volt. A tulajdonosok állatain a mavacoxib eliminációs felezési ideje hosszabbnak mutatkozott, mint a laboratóriumi állatokon. A páciens kísérletek farmakokinetikai adatai szerint, a főként idősebb és nagyobb testtömegű populáció (átlagosan 9 év) átlagosan 39 nap eliminációs felezési időt mutatott, míg egy kis szubpopuláció (<5%) esetén, ez az érték több mint 80 nap volt és ezekben az egyedekben. A farmakokinetikai egyensúlyi állapot, a legtöbb egyed esetében a negyedik kezelést követően állt be. A plazma koncentráció és a mellékhatások előfordulása között nem lehetett összefüggést megállapítani.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egy buborékfóliát tartalmazó kartondoboz. Az egyes buborékfóliák két db 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg vagy 95 mg mavacoxib hatóanyagú tablettát tartalmaznak.

- Buborékfólia anyaga: PVC film/alumínium fólia/nylon.

- Buborékfólia hátoldala: hővel leforrasztott vinil borítás/alumínium fólia/poliészter film/nyomtatható papír.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/084/001-005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/09/2008.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trocoxil 6 mg rágótabletta
Trocoxil 20 mg rágótabletta
Trocoxil 30 mg rágótabletta
Trocoxil 75 mg rágótabletta
Trocoxil 95 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta 6 mg mavacoxibot tartalmaz.
1 tabletta 20 mg mavacoxibot tartalmaz.
1 tabletta 30 mg mavacoxibot tartalmaz.
1 tabletta 75 mg mavacoxibot tartalmaz.
1 tabletta 95 mg mavacoxibot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK



Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trocoxil rágótabletta.



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Trocoxil 6 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 20 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 30 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 75 mg rágótabletta kutyának
Trocoxil 95 mg rágótabletta kutyának

2. Összetétel

Egy rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Háromszögletű, márványozott barna tablettá, egyik oldalán dombornyomással a tablettá hatóanyagtartalma, a másik oldal üres.

3. Célállat fajok

12 hónapos vagy annál idősebb kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutya degeneratív ízületi betegségeivel járó fájdalom és gyulladás kezelésére, ha a javasolt kezelés tartama az egy hónapot meghaladja.

A Trocoxil a fájdalom és gyulladás kezelésére használt nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) vegyületek csoportjába tartozik.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb és/vagy kevesebb mint 5 kg testtömegű kutyánál.

Nem alkalmazható gyomor-bél fekélyben vagy vérzésben szenvedő kutyánál.

Nem alkalmazható nyilvánvaló vérzéses rendellenességnél.

Nem alkalmazható rendellenes vese- vagy májfunkció esetén.

Nem alkalmazható szívelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható vemhes, tenyésztésre szánt vagy szoptató kutyánál.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyaga vagy bármely vivőanyaga iránti túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szulfonamidok iránti ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható glükokortikoidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítménnyel egyidejűleg.

Kerülje alkalmazását dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, mert a vesetoxicitás kockázata ilyen esetben fokozott.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ne alkalmazzon egyéb NSAID-okat vagy glükokortikoidokat a Troxocillal egyidejűleg vagy a Trocoxil utolsó beadásától számított legalább egy hónapon belül.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A Trocoxil felírása előtt és a Trocoxil-kezelés alatt a kezelő állatorvosnak vese- és májműködési zavarokra, valamint bélbetegségekre meg kell vizsgálnia a kezelni szándékozott kutyát.

Dehidrált kutyában a Trocoxil nem alkalmazható.

Amennyiben a kutyánál sebészeti beavatkozás válik szükségessé, tájékoztassa a kezelő állatorvost arról, hogy az állat Trocoxil-kezelés alatt áll.

Tájékoztassa a kezelő állatorvost, ha a kutyája vérhígító készítményt kap.

Ne lépje túl az állatorvos által előírt adagot.

A Trocoxilnak elnyújtott hatása van (akár 2 hónap a második és a következő adagok beadása után). Ezen időszak alatt mellékhatások bármikor jelentkezhetnek.

Amennyiben a Trocoxil alkalmazása során mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény adagolását és azonnal kérjen tanácsot a kezelő állatorvostól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul kérjen orvosi vizsgálatot és mutassa be az orvosnak a használati utasítást, vagy a készítmény csomagolását.

Ha tudomása van az NSAID-okkal szemben túlérzékenységről, akkor ne érintkezzen a készítménnyel.

A készítmény lenyelése káros lehet a gyermekekre, és az elnyújtott gyógyszerhatás következtében pl. gyomor-bélrendszeri panaszok következhetnek be. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a buborékfólia csomagolásból kinyomott tablettát azonnal adja be a kutyának.

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható vemhes, tenyész- vagy szoptató állatnál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem vizsgálták, hogy a Trocoxil hogyan lép kölcsönhatásba más gyógyszerekkel. Tájékoztassa a kezelő állatorvost, ha a kutyája bármilyen más készítményt kap. Ide tartozik minden olyan gyógyszer, amelyet a Trocoxil első alkalmazása előtt legalább 24 órán belül, illetve a használat után 1-2 hónapon belül adtak be. Gyógyszerek, például más NSAID-ok, glükokortikoidok és véralvadásgátlók egyidejű alkalmazása növelheti a mellékhatások kockázatát. A kezelő állatorvos megfontolja olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazását is, amelyek erősen kötődnek a vérben lévő plazmafehérjékhez, vagy károsak lehetnek a vesére.

Túladagolás:

Ha kutyája az előírtnál több Trocoxilt kapott, azonnal forduljon a kezelő állatorvoshoz. A túladagolási vizsgálatok során jelentett tünetek a gyomor-bélrendszert érintő nemkívánatos hatások voltak. A kezelő állatorvos az NSAID-túladagolás esetén szokásos általános támogató kezelést írhat elő. A mavacoxib túladagolásának nincs speciális antidotuma.

7. Mellékhatások

12 hónapos vagy annál idősebb kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Hányás, hasmenés.
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Levertség, étvágytalanság, Véres hasmenés és meléna. Vese rendellenesség (a vese biokémiai paramétereinek romlása és veseelégtelenség) *.
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Gyomorfekély, vékonybélfekély.

* Ezek a mellékhatások ritkán végzetes kimenetelűek lehetnek.

Amennyiben a Trocoxil alkalmazása során mellékhatás jelentkezik, több tablettát nem szabad beadni, és az NSAID-ok klinikai túladagolása esetében szokásos általános támogató terápiát kell alkalmazni. Fokozott figyelmet kell fordítani a hemodinamikai egyensúly fenntartására.

A gyomor-béltraktust vagy a vesét érintő mellékhatások fellépése esetén a tüneteket mutató állatokat szükség szerint a gyomor-bélnyálkahártya védelmét szolgáló kezelésben és parenterális folyadékpótlásban kell részesíteni. Figyelembe kell venni, hogy a Trocoxilnak elnyújtott hatása van (akár 2 hónap a második és a következő adagok beadása után). Ezen időszak alatt mellékhatások bármikor jelentkezhetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Csak az állatorvos által előírt adagot alkalmazza. A Trocoxil rágótabletta adagja 2 mg mavacoxib/testtömeg kg (lásd az alábbi táblázatot).

NEM NAPONTA ADANDÓ NSAID!

Az adagot 14 nap múlva, majd ezt követően HAVONTA kell ismételni. A kezelési ciklus alatt 7 egymást követő adagnál (6,5 hónap) többet nem szabad adni.

Testtömeg (kg)	A beadandó tabletták mennyisége és erőssége				
	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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A Trocoxil tablettát közvetlenül az állat fő etetése előtt vagy az alatt kell beadni. Ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát lenyelje.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/08/084/001-005

Csomagonként két, egyforma erősségű tablettát tartalmazó buborékfólia csomagolás, az egyes tabletták 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg vagy 95 mg mavacoxibot tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@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**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**A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:**

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Olaszország