

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

| | |
|-----------|-------|
| Mavacoxib | 6 mg |
| Mavacoxib | 20 mg |
| Mavacoxib | 30 mg |
| Mavacoxib | 75 mg |
| Mavacoxib | 95 mg |

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Sacarosa |
| Celulosa microcristalina silicificada. |
| Aroma artificial de carne de vacuno en polvo |
| Croscarmelosa sódica |
| Laurilsulfato de sodio |
| Estearato de magnesio |

Comprimido triangular de color marrón jaspeado con la concentración grabada en una de sus caras, la otra cara lisa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros de 12 meses o más.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a enfermedad articular degenerativa en perros, en aquellos casos en los que esté indicado un tratamiento continuo que exceda de un mes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses de edad y/o con menos de 5 kg de peso.
No usar en perros con alteraciones gastrointestinales incluyendo úlceras o sangrado.
No usar en alteraciones hemorrágicas.
No usar cuando las funciones renal o hepática estén alteradas.
No usar en casos de insuficiencia cardíaca.
No usar en perros gestantes, reproductores o lactantes.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a sulfonamidas.

No usar junto con glucocorticoides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ver sección 3.8.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

3.4 Advertencias especiales

No administrar otros AINES o glucocorticoides al mismo tiempo o antes de 1 mes de la última administración de Trocoxil.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Mavacoxib posee una amplia semivida plasmática (hasta más de 80 días, ver sección 4.3) debido a su baja velocidad de eliminación. Esto se corresponde con una duración del efecto de 1-2 meses tras la administración de la segunda dosis (y en las siguientes dosis). Deberá evitarse el tratamiento de animales que pudieran no tolerar una exposición prologada a AINES. Se recomienda un máximo de 6,5 meses de tratamiento continuado para controlar los niveles plasmáticos de mavacoxib en animales que muestren una eliminación reducida.

Los animales deberán someterse a un examen clínico exhaustivo antes de comenzar el tratamiento con Trocoxil y es recomendable realizar análisis de laboratorio adecuados para controlar los parámetros hematológicos y bioquímicos. Los animales con evidencia de insuficiencia hepática o renal, o con evidencia de enteropatía con pérdida de sangre o proteínas, no son adecuados para el tratamiento con Trocoxil. Se recomienda repetir el examen clínico un mes después de haber comenzado el tratamiento con Trocoxil y antes de la administración de la tercera dosis, además de controles adicionales de patología clínica durante el tratamiento, según proceda.

Mavacoxib se excreta por vía biliar, por lo que podría producirse una acumulación excesiva en perros con disfunción hepática y eliminación reducida. Por esta razón, los perros con disfunción hepática no deben ser tratados.

Evitar su empleo en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de mayor toxicidad renal. Se deberá evitar la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

En animales tratados con Trocoxil que hayan precisado anestesia y/o procedimientos quirúrgicos o que por su condición puedan sufrir deshidratación o verse comprometido el estado hemodinámico, es preciso asegurar una hidratación y un estado hemodinámico apropiados. El principal objetivo de esta intervención es mantener la perfusión renal. En pacientes con enfermedad renal subyacente puede exacerbarse o descompensarse la enfermedad renal durante el tratamiento con AINES. (Ver también sección 3.6)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La ingestión del producto puede ser dañina para los niños y dar lugar a efectos farmacológicos prolongados que produzcan, por ejemplo, alteraciones gastrointestinales. Para evitar la ingestión accidental se administrarán los comprimidos al perro nada más sacarlos del blíster.

Las personas con hipersensibilidad conocida a AINES deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros de 12 meses o más.

| | |
|--|---|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Vómitos, Diarrea |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Apatía, Pérdida de apetito, Diarrea hemorrágica, Melena. Desórdenes renales (alteración de los parámetros bioquímicos renales e insuficiencia renal)* |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Úlcera gástrica, Pequeñas úlceras intestinales |

*En raras ocasiones estas reacciones adversas pueden ser mortales.

Si apareciera un acontecimiento adverso después de la administración de Trocoxil, se interrumpirá su administración y se aplicará el tratamiento general de apoyo propio de las sobredosis clínicas con AINES. Se prestará especial atención para mantener el estado hemodinámico.

Pueden requerirse protectores gastrointestinales y fluidos parenterales en animales que padezcan acontecimientos adversos gastrointestinales o renales. El veterinario debe tener en cuenta que los síntomas clínicos de los acontecimientos adversos pueden continuar una vez que se retire el tratamiento de apoyo (tales como gastroprotectores).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales gestantes, reproductores o lactantes. No se ha establecido la seguridad de Trocoxil durante la gestación y la lactancia. No obstante, estudios realizados en animales de laboratorio a los que se les han administrado otros AINES, han mostrado incremento de pérdidas antes y después de la implantación, mortalidad embrionaria y malformaciones.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. Al igual que con otros AINES, no se deberá emplear Trocoxil junto a otros AINES o glucocorticoides. Debe tenerse en cuenta el riesgo de interacción durante todo el periodo de su efecto por ejemplo 1-2 meses tras la administración de Trocoxil. En caso de que se administre Trocoxil junto a un anticoagulante, los perros deberán ser controlados cuidadosamente.

Los AINES tienen gran afinidad por las proteínas plasmáticas y pueden competir con otras sustancias que también la posean, por lo que la administración conjunta puede dar lugar a efectos tóxicos.

El pretratamiento con otros antiinflamatorios puede ocasionar reacciones adversas adicionales o aumentadas. Para evitar dichos efectos, si se administra Trocoxil como sustituto de otro AINE, hay que

asegurar un periodo de al menos 24 horas sin tratamiento antes de administrar la primera dosis de Trocoxil. Este periodo sin tratamiento deberá, no obstante, tener en cuenta la farmacología del medicamento empleado en primer lugar. Si debiera administrarse otro AINE después del tratamiento con Trocoxil, debe asegurarse un periodo de al menos UN MES sin tratamiento para evitar la aparición de reacciones adversas.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

NO ES UN AINE PARA ADMINISTRACIÓN DIARIA. La dosis es de 2 mg de mavacoxib por kg de peso, administrados inmediatamente antes o junto con la comida principal del perro. Se deberá asegurar que el comprimido es ingerido. El tratamiento se repetirá a los 14 días y posteriormente el intervalo de dosificación será de UN MES. Un ciclo de tratamiento no deberá sobrepasar 7 dosis consecutivas (6,5 meses).

| Peso (kg) | Número y concentración de los comprimidos para su administración | | | | |
|-----------|--|-------|-------|-------|-------|
| | 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 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Al igual que con otros AINES, los efectos farmacodinámicos adversos que aparecen en los estudios de sobredosificación están relacionados con el aparato digestivo. De igual modo, las reacciones adversas que aparecen en animales tratados con la dosis habitual, también afectan principalmente al aparato digestivo.

En estudios de seguridad con sobredosificación, dosis repetidas de 5 mg/kg y 10 mg/kg no se asociaron a efectos clínicos adversos, parámetros químicos anómalos, ni alteraciones histológicas significativas. Con 15 mg/kg se produjeron vómitos y heces blandas/con moco y un incremento en los parámetros químicos clínicos relacionados con la función renal. Con 25 mg/kg se produjo úlcera gastrointestinal.

No existe un antídoto específico para la sobredosificación con mavacoxib, pero se aplicará el tratamiento de apoyo habitual para la sobredosis clínica de AINES.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AH92

4.2 Farmacodinamia

Mavacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es la 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]-bencenosulfonamida. Se trata de un pirazol diarilsustituido. Su principal mecanismo de acción es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX).

La COX es una enzima clave en el metabolismo del ácido araquidónico. Su actividad culmina en la síntesis de hormonas locales y mediadores inflamatorios, llamados eicosanoides, que incluyen diversas prostaglandinas. Existen dos isoformas de COX, COX-1 y COX-2. La COX-1 es una enzima constitutiva ampliamente distribuida, involucrada fundamentalmente en el mantenimiento de la función de órganos y tejidos, mientras que la COX-2 es inducible en lugares de daño tisular pero también es constitutiva en algunos órganos. La COX-2 tiene un papel principal en la síntesis de prostaglandinas que tienen un papel fundamental como mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Mavacoxib actúa mediante inhibición preferente de la síntesis de prostaglandinas mediadas por COX-2. Posee por tanto propiedades analgésicas y antiinflamatorias. Los productos del metabolismo de COX-2 también están involucrados en la ovulación, la implantación, y el cierre del ductus arteriosus. Tanto COX-1 como COX-2 se encuentran en el riñón y se cree que tienen acción protectora frente a circunstancias fisiológicas adversas.

De acuerdo con los resultados de análisis en sangre entera en perros, las concentraciones plasmáticas capaces de producir una inhibición del 20% de COX-1 y del 80% de COX-2 fueron de 2,46 µg/mL y 1,28 µg/mL, respectivamente, por lo que el índice de potencia de $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ es aproximadamente 2:1, mientras que el índice de potencia de $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ es aproximadamente 40:1. Estas concentraciones IC pueden compararse con las concentraciones plasmáticas medias de mavacoxib en sujetos clínicos de 0,52 y 1,11 µg/mL, respectivamente, tras la primera y la quinta dosis. Por lo tanto, se espera que las dosis clínicas produzcan un bajo nivel de inhibición de COX-1 y un alto nivel de inhibición de COX-2.

4.3 Farmacocinética

Mavacoxib tiene buena absorción tras la administración oral; la biodisponibilidad fue del 87% en perros alimentados y 46% en condiciones de ayuno, basándose la dosis recomendada en su administración con alimentos. Las concentraciones terapéuticas en perros alimentados se alcanzan con rapidez, apareciendo concentraciones máximas en menos de 24 horas tras la dosificación. Mavacoxib se une aproximadamente en un 98% a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente por el organismo y prácticamente todos los residuos plasmáticos relacionados con mavacoxib contienen el fármaco original. El índice de aclaramiento de mavacoxib es lento, y la principal vía de eliminación es la excreción biliar del fármaco original.

Estudios farmacocinéticos de dosis múltiples no han mostrado evidencias de que mavacoxib de lugar a autoinhibición o a cambios autoinducidos en su aclaramiento, mostrando una farmacocinética lineal con dosis orales de 2 a 50 mg/kg. En estudios de laboratorio realizados con perros adultos jóvenes, los valores medios de semivida de eliminación variaron entre 13,8 y 19,3 días. Mavacoxib presentó una mayor semivida de eliminación en animales con dueño. Los datos farmacocinéticos de población que se obtuvieron de estudios con perros predominantemente mayores y de peso elevado en comparación con estudios experimentales (media de 9 años) mostraron una semivida de eliminación media de 39 días, con una pequeña subpoblación (<5%) con una semivida de eliminación de más de 80 días, encontrándose como consecuencia una exposición aumentada en estos animales. Se desconoce la

razón de esta mayor semivida. La farmacocinética en estado estacionado se alcanzó al cuarto tratamiento en la mayoría de los animales.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón con un blíster. Cada blíster contiene dos comprimidos de 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg de mavacoxib, respectivamente.

-Base lámina del blíster: Película de PVC/ lámina de aluminio/nylon

-Reverso del blíster: Cubierta de vinilo con sellado térmico/lámina de aluminio/película de poliéster/papel imprimible.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/084/001-005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables.
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables.
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables.
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables.
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 comprimido contiene 6 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 20 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 30 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 75 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 95 mg de mavacoxib.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO



Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil comprimidos masticables.



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

| | |
|-----------|-------|
| Mavacoxib | 6 mg |
| Mavacoxib | 20 mg |
| Mavacoxib | 30 mg |
| Mavacoxib | 75 mg |
| Mavacoxib | 95 mg |

Comprimido triangular de color marrón jaspeado con la concentración grabada en una de sus caras, la otra cara lisa.

3. Especies de destino

Perros de 12 meses o más.

4. Indicaciones de uso

Trocoxil comprimidos masticables está indicado en el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a enfermedad articular degenerativa en perros, cuando se necesite tratamiento durante más de un mes.

Trocoxil pertenece a un grupo de fármacos denominados Antiinflamatorios no Esteroideos (AINES) que se utilizan para el tratamiento del dolor y la inflamación.

5. Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses de edad y/o con menos de 5 kg de peso
No usar en perros con alteraciones gastrointestinales incluyendo úlceras o sangrado.
No usar en alteraciones hemorrágicas.
No usar cuando las funciones renal o hepática estén alteradas.
No usar en casos de insuficiencia cardiaca.
No usar en animales gestantes, reproductores o lactantes.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a sulfonamidas.
No usar junto con glucocorticoides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar junto a otros AINES o glucocorticoides ni antes de que transcurra 1 mes desde la última administración de Trocoxil.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de prescribir Trocoxil y durante el tratamiento con Trocoxil, su veterinario examinará a su perro por si padece problemas renales y hepáticos así como enfermedades intestinales.

Trocoxil no deberá usarse en perros deshidratados.

Si su perro necesita cirugía, informe al cirujano de que el perro está tomando Trocoxil.

Comunique a su veterinario si su perro está utilizando un agente para diluir la sangre.

No sobrepasar la dosis establecida prescrita por su veterinario.

Trocoxil tiene un efecto prolongado (hasta 2 meses después de la administración de la segunda y siguientes dosis). Las reacciones adversas pueden producirse durante este tiempo en cualquier momento.

Si se produce cualquier reacción adversa debida a la administración de Trocoxil, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente con su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de tener una hipersensibilidad conocida a los AINES deberá evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La ingestión del producto puede ser dañina para los niños y dar lugar a efectos farmacológicos prolongados que produzcan, por ejemplo, alteraciones gastrointestinales. Para evitar la ingestión accidental se administrarán los comprimidos al perro nada más sacarlos del blíster.

No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

Gestación y lactancia:

Trocoxil no se debe utilizar en animales gestantes, reproductores o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha estudiado la interacción de Trocoxil con otros medicamentos. Informe a su veterinario si su perro recibe algún otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento administrado al menos 24 horas antes del primer uso de Trocoxil y entre 1 y 2 meses después de su uso. El uso simultáneo de medicamentos como otros AINE, glucocorticoides y anticoagulantes puede aumentar el riesgo de acontecimientos adversos. Su veterinario también tendrá en cuenta cualquier uso simultáneo de medicamentos que estén altamente unidos a las proteínas plasmáticas de la sangre o que puedan ser perjudiciales para los riñones.

Sobredosificación:

Si su perro ha recibido más Trocoxil del que debiera, póngase en contacto con su veterinario inmediatamente. Los síntomas notificados en los estudios de sobredosificación fueron síntomas que afectan al sistema gastrointestinal.

Su veterinario puede administrar un tratamiento de apoyo general como el utilizado para la sobredosificación con otros AINEs. No existe un antídoto específico para la sobredosificación de mavacoxib.

7. Acontecimientos adversos

Perros de 12 meses o más.

| |
|--|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): |
| Vómitos, Diarrea |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): |
| Apatía, Pérdida de apetito. Diarrea hemorrágica y Melena. Desórdenes renales (alteración de los parámetros bioquímicos renales e insuficiencia renal)* |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): |
| Úlcera gástrica, Pequeñas úlceras intestinales. |

* En raras ocasiones estas reacciones adversas pueden ser mortales.

Si apareciera un acontecimiento adverso después de la administración de Trocoxil, se interrumpirá su administración y se aplicará el tratamiento general de apoyo propio de las sobredosificaciones clínicas con AINES. Se prestará especial atención para mantener el estado hemodinámico.

Pueden requerirse protectores gastrointestinales y fluidos parenterales en animales que padezcan reacciones adversas gastrointestinales o renales. Tenga en cuenta que Trocoxil tiene un efecto prolongado (hasta dos meses después de la administración de la segunda y siguientes dosis). Los acontecimientos adversos pueden producirse durante este periodo en cualquier momento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral

Utilice la dosis prescrita por el veterinario. La dosis de Trocoxil comprimidos masticables es de 2 mg/kg peso (ver la tabla de abajo)

NO ES PARA ADMINISTRACIÓN DIARIA.

El tratamiento inicial se repetirá a los 14 días y posteriormente el intervalo será de un mes. Un ciclo de tratamiento con Trocoxil no deberá sobrepasar 7 dosis consecutivas (6,5 meses).

| Peso (kg) | Número y concentración de los comprimidos para su administración | | | | |
|-----------|--|-------|-------|-------|-------|
| | 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. Instrucciones para una correcta administración

Trocoxil se administrará inmediatamente antes o junto con la comida principal del perro. Se deberá asegurar que el comprimido es ingerido.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/08/084/001-005

Blísteres que contienen dos comprimidos de la misma concentración por caja, conteniendo cada comprimido 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg de mavacoxib.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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