

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trocoxil 6 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 20 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 75 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 95 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Mavakoksibs	6 mg
Mavakoksibs	20 mg
Mavakoksibs	30 mg
Mavakoksibs	75 mg
Mavakoksibs	95 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Saharoze
Celuloze, mikrokristāliska, silīciju saturoša
Mākslīgs pulverveida aromatizētājs ar liellopu gaļas smaržu
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija laurilsulfāts
Magnija stearāts

Trīsstūrveida, plankumaini brūna tablete ar iegravētu tabletes stiprumu vienā pusē, otra puse tukša.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi no 12 mēnešu vecuma.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar deģeneratīvu locītavu slimību saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša ārstēšana, kas pārsniedz vienu mēnesi.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem un/vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 5 kg.
Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, tostarp čūlošana vai asiņošana.
Nelietot, ja ir pierādījumi par asinsreces traucējumiem.
Nelietot nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.
Nelietot sirds nepietiekamības gadījumā.
Nelietot grūsnēm, vaislas vai laktējošiem suņiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikoīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), skatīt 3.8. apakšpunktā.

Izvairīties lietot dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv palielināts nieru toksicitātes risks.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Neievadīt vienlaicīgi citus NPL vai glikokortikoīdus 1 mēnesi pēc pēdējās Trocoxil ievadīšanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lēnā eliminēšanās ātruma dēļ mavakoksibam ir pagarināts plazmas pusperiods (līdz >80 dienām; skatīt 4.3. apakšpunktā). Tas atbilst 1-2 mēnešu iedarbības ilgumam pēc otrās devas (un nākamo devu) ievadīšanas. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no tādu dzīvnieku ārstēšanas, kuriem varētu būt pagarinātas NPL iedarbības nepanesamība. Maksimālā 6,5 mēnešu nepārtraukta ārstēšana ieteicama, lai kontrolētu mavakoksiba līmeni plazmā dzīvniekiem, kuriem var būt samazināta eliminēšanās.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Trocoxil dzīvniekiem jāveic pilnīga klīniskā izmeklēšana un ieteicamas atbilstošas laboratoriskas pārbaudes, lai kontrolētu hematoloģiju un klīnisko ķīmiju. Trocoxil nav piemērots dzīvnieku ārstēšanai, kuriem ir konstatēti nieru vai aknu darbības traucējumi, vai pierādījumi par proteīnu vai asins zuduma enteropātiju. Vienu mēnesi pēc ārstēšanas uzsākšanas ar Trocoxil un pirms trešās devas ievadīšanas ieteicams atkārtot klīnisko izmeklēšanu un ārstēšanas laikā papildus atbilstoši kontrolēt klīnisko patoloģiju.

Mavakoksibs tiek izvadīts ar žulti, tāpēc suņiem ar aknu darbības traucējumiem var būt samazināta eliminācija un tādējādi pārmērīga uzkrāšanās organismā. Šī iemesla dēļ neārstēt suņus ar aknu darbības traucējumiem.

Palielinātas nieru toksicitātes iespējamā riska dēļ izvairīties lietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu ievadīšanas.

Nodrošināt piemērotu hidratācijas un hemodinamisko stāvokli, ja dzīvniekiem, kuri saņem Trocoxil, tiek veikta anestēzija un/vai ķirurģiskas procedūras, vai attīstās tādi apstākļi, kas var izraisīt dehidratāciju vai pasliktināt hemodinamisko stāvokli. Iejaukšanās galvenais mērķis ir nieru perfūzijas uzturēšana. Pacientiem ar nieru pamatslimību NPL terapijas laikā var būt nieru slimības saasināšanās vai dekompensācija. (Skatīt arī 3.6. apakšpunktā)

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga bērniem un var novērot ilgstošu zāļu iedarbību, piemēram, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, ievadīt tableti sunim uzreiz pēc tās izņemšanas no blistera iepakojuma.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, vecumā no 12 mēnešiem:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana, diareja.
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apātija, apetītes zudums. Asinaina diareja, asinis fekālijās. Nieru darbības traucējumi (nieru bioķīmisko parametru pasliktināšanās un nieru darbības traucējumi).*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa čūla, tievās zarnas čūla.

*Retos gadījumos šīs blakusparādības var izraisīt nāvi.

Ja pēc Trocoxil ievadīšanas rodas blakusparādības, jāpārtrauc šo tablešu lietošana un jāveic atbalstoša terapija, kādu pielieto klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā. Īpaša uzmanība jāpievērš hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektoru un parenterālo šķīdumu ievadīšana. Veterinārārstiem jāzina, ka blakusparādību pazīmes var turpināties pēc atbalstošās terapijas (piemēram, kuņģa aizsardzības) pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlam nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem, vaislas vai laktējošiem dzīvniekiem. Nav pierādīts Trocoxil drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tomēr citu NPL pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēts pastiprināts pirms- un pēcimplantācijas zudums, embrija-augļa letalitāte un malformācijas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti zāļu mijiedarbības pētījumi. Tāpat kā citus NPL, Trocoxil nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NPL un glikokortikosteroīdiem. Mijiedarbības risks jāņem vērā visa iedarbības perioda laikā, t. i., 1-2 mēnešus pēc Trocoxil ievadīšanas. Ja Trocoxil ievada vienlaicīgi ar antikoagulantu, suņi rūpīgi jānovēro.

NPL lielā mērā piesaistās plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām stipras piesaistes zālēm tā, ka to vienlaicīga lietošana var radīt toksisku efektu.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai pastiprinātas blakusparādības. Lai izvairītos no šādas iedarbības, kad Trocoxil jāievada cita NPL vietā, nodrošināt, lai pirms pirmās Trocoxil devas ievadīšanas būtu vismaz 24 stundu laika periods bez ārstēšanas. Tomēr attiecībā uz no ārstēšanas brīvo periodu ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģija. Ja pēc ārstēšanas ar Trocoxil jāievada cits NPL, lai izvairītos no blakusparādībām, jānodrošina vismaz VIENU MĒNESI no ārstēšanas brīvs periods.

Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku veterināro zāļu uzņemšanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

ŠIS NPL NAV PAREDZĒTS IKDIENAS LIETOŠANAI. 2 mg mavakoksiba deva/kg ķermeņa svara jāievada tieši pirms suņa galvenās ēdienreizes vai tās laikā. Jāpievērš vērība tam, lai tablete tiktu norīta. Ārstēšana jāatkārto pēc 14 dienām; pēc tam devas intervāls ir VIENS MĒNESIS. Ārstēšanas cikls nedrīkst pārsniegt 7 devas pēc kārtas (6,5 mēnešus).

Ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo tablešu skaits un stiprums				
	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. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas pētījumos konstatēts, ka, līdzīgi citiem NPL, nevēlama farmakodinamiskā iedarbība skar kuņģa-zarnu traktu. Tāpat blakusparādības, ko dzīvnieku grupai novēroja pie lietojamās devas, bija saistītas galvenokārt ar kuņģa-zarnu trakta sistēmu.

Pārdozēšanas drošuma pētījumos atkārtotas 5 mg/kg un 10 mg/kg ķermeņa svara devas neizraisīja nelabvēlīgu klīnisku iedarbību, patoloģisku klīnisko bioķīmiju vai ievērojamu histoloģisko patoloģiju. Pie 15 mg/kg devas novēroja vemšanu un mīkstākas/gļotainas fekālijas un nieru darbības bioķīmisko raksturlielumu vērtības palielināšanos. Pie 25 mg/kg devas novēroja čūlošanos kuņģa-zarnu traktā.

Mavakoksiba pārdozēšanai nav specifiska antidota, bet jāpielieto vispārēja balstterapija kā klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QM01AH92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Mavakoksibs ir koksību klasei piederošs nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Mavakoksibs ir 4-[5-(4-fluorfenil)-3-(trifluormetil)-1H-pirazol-1-il]-benzosulfonamīds. Tas ir diarilaizvietots pirazols. Galvenais darbības veids ir ciklooksigenāzes (COX) inhibīcija.

COX ir galvenais ferments arahidonskābes metabolisma mehānismā. Tā aktivitātes kulminācija ir lokālo hormonu un iekaisuma mediatoru sintēze, noteikti eikozanoīdi, tostarp vairāki prostaglandīni. Ir divas COX izoformas - COX-1 un COX-2. COX-1 ir plaši izplatīts svarīgs ferments, kas galvenokārt piedalās orgānu un audu funkcijas uzturēšanā, kamēr COX-2 tiek inducēts audu vai orgānu bojājuma vietās. COX-2 ir galvenā loma prostaglandīnu sintēzē, kas ir noteicošie sāpju, iekaisuma un drudža mediatori. Mavakoksibs darbojas atvieglotā COX-2 mediētā prostaglandīnu sintēzes inhibīcijā. Tāpēc tam ir analgētiskas un pretiekaisuma īpašības. COX-2 metabolisma produkti ir iesaistīti arī ovulācijā, implantācijā un *ductus arteriosus* noslēgšanā. Svarīga ir COX-1 un COX-2 atrašanās nierēs - tiek uzskatīts, ka tiem ir aizsargloma nelabvēlīgos fizioloģiskos apstākļos.

Pamatojoties uz suņu pilnas asinsainas rezultātu novērtējumu, plazmas koncentrācijas, kas rada 20% COX-1 inhibīciju un 80% COX-2 inhibīciju, bija attiecīgi 2,46 µg/ml un 1,28 µg/ml; līdz ar to IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 iedarbības attiecība ir aptuveni 2:1, bet IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 iedarbības attiecība ir aptuveni 40:1. Šīs IC koncentrācijas var tikt salīdzinātas ar vidējām mavakoksiba koncentrācijām plazmā klīniskiem subjektiem attiecīgi 0,52 un 0,11 µg/ml pēc pirmās un piektās devas. Tāpēc klīniskām devām ir paredzēts radīt zemu COX-1 inhibīcijas līmeni un augstu COX-2 inhibīcijas līmeni.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Mavakoksibs pēc iekšķīgas ievadīšanas labi uzsūcas; biopieejamība pabarotiem suņiem bija 87 % un badinātiem 46 %; ieteicamā deva pamatota uz ievadīšanu kopā ar barību. Terapeitiskās koncentrācijas pabarotiem suņiem tiek ātri sasniegtas, un maksimālā koncentrācija tiek iegūta mazāk nekā 24 stundās pēc devas ievadīšanas. Apmēram 98% mavakoksiba saistās ar plazmas proteīniem. Tas plaši izplatās ķermenī, un gandrīz visas ar mavakoksību saistītās atliekvielas plazmā satur neizmainītu vielu. Mavakoksiba klīrensa ātrums ķermenī ir lēns, un galvenais eliminācijas ceļš ir neizmainītas vielas izdalīšanās ar žulti.

Atkārtotu devu farmakokinētikas pētījumos netika konstatēts, ka mavakoksibs radītu autoinhibējošas vai autoinduktīvas izmaiņas tā klīrensā, bet uzrādīja lineāru farmakokinētiku pie iekšķīgām devām robežās no 2 līdz 50 mg/kg. Laboratoriskajos pētījumos ar jauniem pieaugušiem suņiem vidējās eliminācijas pusperioda vērtības bija robežās no 13,8 līdz 19,3 dienām. Klientiem piederošos dzīvniekos mavakoksibam ir ilgāks eliminācijas pusperiods. Dzīvnieku grupas farmakokinētiskie dati, kas iegūti pētījumos ar suņiem pārsvarā ar vecākām dzīvnieku grupām smagākiem suņiem salīdzinājumā ar eksperimentāliem pētījumiem (vidējai vecums 9 gadi), liecināja, ka vidējais eliminācijas pusperiods bija 39 dienas, un mazai apakšgrupai (<5%) eliminācijas pusperiods bija vairāk nekā 80 dienas, kā arī šiem indivīdiem tika reģistrēta attiecīgi pastiprināta iedarbība. Cēlonis šim pagarinātajam pusperiodam nav zināms. Līdzsvara stāvokļa farmakokinētika lielākai daļai dzīvnieku tika sasniegta ceturtajā ārstēšanas reizē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītes ar vienu blisteri. Katrā blisterī ir 2 tabletes ar attiecīgi 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg vai 95 mg mavakoksiba.

- Blistera folijas sastāvs: PVH plēve/alumīnija folija/neilons.

- Blistera pamatne: aizkausēts vinila apvalks/alumīnija folija/poliestera plēve/apdrukājams papīrs.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/08/084/001-005

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/09/2008.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trocoxil 6 mg košļājamās tabletes
Trocoxil 20 mg košļājamās tabletes
Trocoxil 30 mg košļājamās tabletes
Trocoxil 75 mg košļājamās tabletes
Trocoxil 95 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 tablete satur 6 mg mavakoksiba.
1 tablete satur 20 mg mavakoksiba.
1 tablete satur 30 mg mavakoksiba.
1 tablete satur 75 mg mavakoksiba.
1 tablete satur 95 mg mavakoksiba.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4. MĒRĶSUGAS



Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trocoxil košļājamās tabletes



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

6 mg mavakoksibs
20 mg mavakoksibs
30 mg mavakoksibs
75 mg mavakoksibs
95 mg mavakoksibs

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Trocoxil 6 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 20 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 75 mg košļājamās tabletes suņiem
Trocoxil 95 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Mavakoksibs	6 mg
Mavakoksibs	20 mg
Mavakoksibs	30 mg
Mavakoksibs	75 mg
Mavakoksibs	95 mg

Trīsstūrveida, plankumaini brūna tablete ar iegravētu tabletes stīprumu vienā pusē, otra puse tukša.

3. Mērķšugas

Suņi no 12 mēnešu vecuma.

4. Lietošanas indikācijas

Trocoxil košļājamās tabletes ir indicētas ar deģeneratīvu locītavu slimību saistītu sāpju un iekaisuma ārstēšanai suņiem gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša ārstēšana, kas pārsniedz vienu mēnesi.

Trocoxil pieder pie nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri jaunāki par 12 mēnešiem un/vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 5 kg.

Nelietot suņiem, kuriem kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, tostarp čūlas vai asiņošana.

Nelietot, ja ir pierādījumi par asinsreces traucējumiem.

Nelietot nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot sirds nepietiekamības gadījumā.

Nelietot grūsnēm, vaislas vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem.

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikoīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Izvairīties lietot dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo pastāv palielināts nieru toksicitātes risks.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Neievadīt vienlaicīgi citus NPL vai glikokortikoīdus 1 mēnesi pēc pēdējās Trocoxil ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms Trocoxil izrakstīšanas un ārstēšanas ar Trocoxil laikā veterinārārsts izmeklēs Jūsu suni attiecībā uz nieru un aknu darbības traucējumiem, kā arī zarnu slimībām.

Trocoxil nedrīkst lietot dehidratētiem suņiem.

Ja Jūsu sunim nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, informējiet ķirurgu, ka sunim tiek lietots Trocoxil.

Izstāstiet veterinārārstam, ja Jūs sunim lietojat asinis šķidrinošu līdzekli.

Nepārsniedziet noteikto devu, ko izrakstījis veterinārārsts.

Trocoxil ir pagarināts iedarbības ilgums (līdz 2 mēnešiem pēc otrās devas un nākamajām devām). Blakusparādības var rasties jebkurā šī perioda laikā.

Ja pēc Trocoxil ievadīšanas rodas blakusparādības, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja Jums ir zināma pastiprināta jutība pret NPL, jāizvairās no saskares ar veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga bērniem un var novērot ilgstošu zāļu iedarbību, piemēram, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, ievadīt tableti sunim uzreiz pēc tās izņemšanas no blistera iepakojuma.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot Trocoxil grūsniem, vaislas vai laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Trocoxil mijiedarbība ar citām zālēm nav pētīta. Pastāstiet savam veterinārārstam, ja Jūsu sunim tiek lietotas citas zāles. Tas attiecas uz visām zālēm, kas lietotas vismaz 24 stundu laikā pirms Trocoxil pirmās lietošanas reizes un 1 līdz 2 mēnešu laikā pēc lietošanas. Zāļu, piemēram, citu NPL, glikokortikoīdu un antikoagulantu vienlaicīga lietošana var palielināt blakusparādību risku. Jūsu veterinārārsts ņems vērā arī jebkuru zāļu vienlaicīgu lietošanu, kas lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām asinīs vai var kaitēt nierēm.

Pārdozēšana:

Ja Jūsu suns ir saņēmis vairāk Trocoxil nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar veterinārārstu. Pārdozēšanas pētījumos ziņots par simptomiem, kas ietekmēja kuņģa-zarnu trakta sistēmas darbību. Jūsu veterinārārsts var nozīmēt vispārēju atbalstošu terapiju, ko lieto citu NPL pārdozēšanas gadījumā. Mavakoksiba pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota.

7. Blakusparādības

Suņi, vecumā no 12 mēnešiem:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana, diareja.
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Apātija, apetītes zudums. Asiņaina diareja un asinis fekālijās. Nieru darbības traucējumi (nieru bioķīmisko parametru pasliktināšanās un nieru darbības traucējumi).*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Kuņģa čūla, tievās zarnas čūla.

*Retos gadījumos šīs blakusparādības var izraisīt nāvi.

Trocoxil ievadīšanas rezultātā radušos blakusparādību gadījumā jāpārtrauc šo tablešu lietošana un jāveic atbalstošā terapija, kādu pielieto klīniskas NPL pārdozēšanas gadījumā. Īpaša uzmanība jāpievērš hemodinamiskā stāvokļa uzturēšanai.

Dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta vai nieru blakusparādībām var būt nepieciešami kuņģa-zarnu trakta protektori un parenterālo šķīdumu ievadīšana. Ņemiet vērā, ka Trocoxil ir pagarināts iedarbības ilgums (līdz 2 mēnešiem pēc otrās devas un nākamajām devām). Blakusparādības var rasties jebkurā šī perioda laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lietojiet devu, ko noteicis veterinārārstu. Trocoxil košļājamo tablešu deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara (skatīt tabulu zemāk).

ŠĪS VETERINĀRĀS ZĀLES NAV PAREDZĒTAS IKDIENAS LIETOŠANAI.

Sākotnējā ārstēšana jāatkārto pēc 14 dienām; pēc tam devas intervāls ir viens mēnesis. Ārstēšanas cikls ar Trocoxil nedrīkst pārsniegt 7 devas pēc kārtas (6,5 mēnešus).

Ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo tablešu skaits un stiprums				
	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	

Ķermeņa svars (kg)	Ievadāmo tablešu skaits un stiprums				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Trocoxil jāievada tieši pirms dzīvnieka galvenās ēdienreizes vai tās laikā. Jāpievērš vērība tam, lai tablete tiktu norīta.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/08/084/001-005

Blistera iepakojumi, kas satur 2 tabletes ar vienādu stiprumu iepakojumā; viena tablete satur 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg vai 95 mg mavakoksiba.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@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**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.comPar sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Itālija