

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trocoxil 6 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 95 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Έκδοχα

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sucrose
Silicified microcrystalline cellulose
Artificial powdered beef flavour
Croscarmellose sodium
Sodium laurylsulfate
Magnesium stearate

Τριγωνικά δισκία με διάστικτη καφέ όψη όπου αναγράφεται η περιεκτικότητα στην μία πλευρά, η πίσω πλευρά είναι κενή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι ηλικίας 12 μηνών και άνω.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή που συνοδεύουν την εκφυλιστική αρθροπάθεια των σκύλων σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η θεραπεία να υπερβαίνει τον έναν μήνα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και / ή κάτω των 5 κιλών σωματικού βάρους.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου έλκους και αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται όπου υπάρχει ένδειξη αιμορραγικής διαταραχής.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εξασθενημένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται κατά την κύηση, την αναπαραγωγή ή σε θηλάζουσες σκύλες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (NSAIDs), βλέπε παρ. 3.8.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μην χορηγείται άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs ή γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή για διάστημα 1 μήνα από την τελευταία χορήγηση του Trocoxil.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η manacoxib παρουσιάζει εκτεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα (έως > 80 ημέρες, βλέπε παράγραφο 4.3) εξαιτίας του χαμηλού ρυθμού αποβολής. Αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια δράσης 1-2 μηνών μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης (και των δόσεων που ακολουθούν). Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η θεραπεία ζώων τα οποία μπορεί να μην ανέχονται την παρατεταμένη έκθεση σε ΜΣΑΦ/NSAIDs. Συνιστάται η χορήγηση μέγιστης συνεχούς θεραπείας 6,5 μηνών, έτσι ώστε να ελέγχονται τα επίπεδα της manacoxib στο πλάσμα των ζώων τα οποία παρουσιάζουν μειωμένη απέκκριση.

Τα ζώα, θα πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Trocoxil και συνιστάται η μέτρηση των αιματολογικών και χημικών παραμέτρων με ειδικά εργαστηριακά τεστ. Ζώα με ενδείξεις εξασθενημένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας, ή με ενδείξεις εντεροπάθειας με απώλεια πρωτεϊνών ή αίματος, δεν είναι κατάλληλα για θεραπεία με Trocoxil. Συνιστάται να επαναλαμβάνεται η κλινική εξέταση έναν μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας με Trocoxil και πριν την χορήγηση της τρίτης δόσης, με επιπρόσθετη μέτρηση των κλινικών παραμέτρων, όπως ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η manacoxib απεκκρίνεται μέσω της χολής και σε σκύλους με ηπατικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη αποβολή και επομένως υπερβολική συσσώρευση. Για αυτό τον λόγο, σκύλοι με ηπατικές διαταραχές δεν πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Βεβαιωθείτε για την απαραίτητη ενυδάτωση και τη σταθερή αιμοδυναμική κατάσταση των ζώων, όταν λαμβάνουν Trocoxil και υποβάλλονται σε αναισθησία ή/και χειρουργικές επεμβάσεις ή αναπτύσσουν καταστάσεις που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αφυδάτωση ή τη διαταραχή του αιμοδυναμικού προφίλ. Βασικός σκοπός της παρέμβασης είναι να διατηρηθεί η νεφρική αιμάτωση. Οι ασθενείς με υποκείμενη νεφρική πάθηση μπορεί να παρουσιάσουν επιδείνωση ή ρήξη της αντιρρόπησης της νεφρικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NSAIDs. (Βλέπε επίσης παράγραφο 3.6).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατάποση του προϊόντος μπορεί να είναι βλαβερή για τα παιδιά και μπορεί να παρατηρηθούν εκτεταμένες φαρμακολογικές επιδράσεις που οδηγούν π.χ. σε γαστρεντερολογικές διαταραχές. Για να

αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ΜΣΑΦ/NSAIDs πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν. Πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι ηλικίας 12 μηνών και άνω:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, Διάρροια.
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Απάθεια, Απώλεια όρεξης. Αιμορραγική διάρροια, Μέλαινα. Νεφρική διαταραχή αποδόμηση των νεφρικών βιοχημικών παραμέτρων και εξασθενημένη νεφρική λειτουργία)*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρικό έλκος, Έλκος λεπτού εντέρου

* Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι θανατηφόρες

Εάν παρατηρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση του Trocoxil, δεν θα πρέπει να χορηγήσετε άλλα δισκία και θα πρέπει να δοθεί γενική υποστηρικτική θεραπεία όπως αυτή εφαρμόζεται στην περίπτωση υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ (NSAIDs). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης.

Μπορεί να απαιτούνται προστατευτικά του γαστρεντερικού και παρεντερική ενυδάτωση με υγρά, ανάλογα με την περίπτωση, σε ζώα που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού ή των νεφρών. Οι κτηνίατροι θα πρέπει να έχουν υπόψη ότι τα κλινικά συμπτώματα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να συνεχίσουν αφότου η υποστηρικτική θεραπεία (όπως τα γαστροπροστατευτικά) διακοπεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε επίσης την παράγραφο “ Στοιχεία επικοινωνίας” του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, αναπαραγωγής ή γαλουχίας. Η ασφάλεια του Trocoxil δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ωστόσο, μελέτες σε ζώα εργαστηρίου στα οποία χορηγήθηκαν άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs έδειξαν αυξημένη αποβολή πριν και μετά την εμφύτευση, έμβρυο-νεογνική θνητότητα και παραμορφώσεις.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Όπως και για τα άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs, το Trocoxil δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη καθ' όλη τη

διάρκεια της περιόδου δράσης π.χ. 1-2 μήνες μετά τη χορήγηση του Trocoxil. Οι σκύλοι θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεχτικά, εάν το Trocoxil χορηγηθεί ταυτόχρονα με έναν αντιπηκτικό παράγοντα.

Τα (ΜΣΑΦ) NSAIDs δεσμεύονται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστούν άλλες ουσίες με υψηλό ποσοστό δέσμευσης, σε τέτοιο βαθμό που η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Προγενέστερη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να αποφεύγονται τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν το Trocoxil πρόκειται να χορηγηθεί σε αντικατάσταση ενός άλλου ΜΣΑΦ/NSAIDs, βεβαιωθείτε ότι μεσολάβησε η απαραίτητη περίοδος χωρίς θεραπεία, διάρκειας τουλάχιστον 24 ωρών, πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης του Trocoxil. Η περίοδος χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη φαρμακολογία των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως. Εάν μετά τη θεραπεία με Trocoxil χορηγηθεί ένα άλλο ΜΣΑΦ/NSAIDs, θα πρέπει να διασφαλισθεί μια περίοδος χωρίς θεραπεία, διάρκειας τουλάχιστον ΕΝΟΣ ΜΗΝΟΣ, για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από το στόμα.

ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΑ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟ ΜΣΑΦ/NSAIDs. Η δοσολογία είναι 2 mg mavacoxib ανά κιλό σωματικού βάρους, χορηγούμενη αμέσως πριν ή μαζί με το κυρίως γεύμα του σκύλου. Θα πρέπει να δίνετε προσοχή, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το δισκίο έχει καταποθεί. Η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί 14 ημέρες αργότερα, με την επόμενη δόση σε ΕΝΑΝ ΜΗΝΑ. Ένας κύκλος θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 δόσεις (6,5 μήνες).

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός και Περιεκτικότητα των Ταμπλετών που Χορηγούνται				
	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 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες υπερδοσολογίας, σε συσχέτιση με άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs, εμφανίζονται ανεπιθύμητες φαρμακοδυναμικές ενέργειες που επηρεάζουν το γαστρεντερικό σύστημα. Παρομοίως, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στη συνήθη δόση χορήγησης στον πληθυσμό των ζώων σχετίζονται κυρίως με το γαστρεντερικό σύστημα.

Σε μελέτες ασφαλείας για την υπερδοσολογία, επαναλαμβανόμενες δόσεις των 5mg/kg και 10mg/kg δεν συσχετίστηκαν με κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μη φυσιολογικές βιοχημικές ή σημαντικές ιστολογικές ανωμαλίες. Στα 15mg/kg υπήρξαν ενδείξεις για έμετο και μαλακά / βλεννώδη κόπρανα και αύξηση των βιοχημικών παραμέτρων που έχουν σχέση με τη νεφρική λειτουργία. Στα 25mg/kg υπήρξαν ενδείξεις γαστρεντερικής εξέλκωσης.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία της mavacoxib, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται γενική υποστηρικτική αγωγή, όπως αυτή εφαρμόζεται σε περίπτωση κλινικής υπερδοσολογίας των ΜΣΑΦ/NSAIDs.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH92.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η mavacoxib είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ/NSAIDs) που ανήκει στην ομάδα Coxib. Η mavacoxib είναι 4-[5-(4-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzenesulfonamide. Είναι ένα diarylsubstituted της πυραζόλης. Η κύρια οδός δράσης είναι η αναστολή της κυκλο-οξυγενάσης (COX).

Το COX είναι το ένζυμο-κλειδί της μεταβολικής οδού του αραχιδονικού οξέος. Η δράση του κορυφώνεται στη σύνθεση των τοπικών ορμονών και των μεσολαβητών της φλεγμονής, που ονομάζονται εικοσανοειδή, τα οποία περιλαμβάνουν αρκετές προσταγλανδίνες. Υπάρχουν δύο ισομερή του COX, το COX-1, και COX-2. Το COX-1 είναι ένα ευρέως διαδεδομένο συστατικό ένζυμο, το οποίο κυρίως συμμετέχει στη διατήρηση της λειτουργίας των οργάνων και των ιστών, ενώ το COX-2 είναι επαγωγίμο στα σημεία βλάβης των ιστών, αλλά είναι επίσης συστατικό στοιχείο σε ορισμένα όργανα. Το COX-2 ασκεί τον κύριο ρόλο του στη σύνθεση των προσταγλανδινών, που έχουν καθοριστικό ρόλο ως διαμεσολαβητές του πόνου, της φλεγμονής και του πυρετού. Η mavacoxib ενεργεί με επιλεκτική αναστολή της μεσολαβούμενης από COX-2 σύνθεσης των προσταγλανδινών. Γι' αυτό τον λόγο παρουσιάζει αναλγητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Τα προϊόντα του μεταβολισμού του COX-2 συμμετέχουν επίσης στην ωορρηξία, την εμφύτευση και το κλείσιμο του αρτηριακού πόρου. Και τα δύο, COX-1 και COX-2, είναι παρόντα συστατικά στοιχεία του νεφρού και υποτίθεται ότι κατέχουν προστατευτικό ρόλο σε ανεπιθύμητες φυσιολογικές καταστάσεις.

Βάσει των αποτελεσμάτων των συνολικών αιματολογικών αναλύσεων των σκύλων, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα που παράγουν 20% αναστολή του COX-1 και 80% αναστολή του COX-2 ήταν 2,46 μg/mL και 1,28 μg/mL, αντίστοιχα, οπότε η αναλογία ισχύος του IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 είναι περίπου 2:1, ενώ η αναλογία ισχύος του IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 είναι περίπου 40:1. Αυτές οι συγκεντρώσεις του IC μπορεί να συγκριθούν με της μέσης στάθμης συγκεντρώσεις της mavacoxib στο πλάσμα κλινικών περιστατικών, των 0,52 και 1,11 μg/mL αντίστοιχα, μετά την πρώτη και πέμπτη δόση. Επομένως, οι κλινικές δόσεις προβλέπεται να παράγουν χαμηλού βαθμού αναστολή του COX-1 και υψηλού βαθμού αναστολή του COX-2.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η mavacoxib απορροφάται ικανοποιητικά μετά την από του στόματος χορήγηση: η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 87% σε σκύλους μετά τη λήψη τροφής και 46% σε συνθήκες νηστείας και η συνιστώμενη δόση βασίστηκε στη χορήγηση με το φαγητό. Οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις σε σκύλους μετά τη λήψη τροφής επιτυγχάνονται γρήγορα και οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται σε λιγότερο από 24 ώρες μετά τη χορήγηση μιας δόσης. Η mavacoxib δεσμεύεται κατά 98% από τις πρωτεΐνες του

πλάσματος. Διανέμεται εκτεταμένα σε όλο το σώμα και σχεδόν όλα τα σχετικά με τη manacoхib υπολείμματα στο πλάσμα αποτελούνται από το μητρικό φάρμακο. Ο ρυθμός της κάθαρσης της manacoхib είναι αργός και η κύρια οδός αποβολής του μητρικού φαρμάκου είναι η απέκκριση από τη χολή.

Φαρμακοκινητικές μελέτες πολλαπλών δόσεων δεν ανέφεραν ενδείξεις ότι η manacoхib προκαλεί αυτο-αναστολή ή αυτο-επαγωγικές αλλαγές στην κάθαρσή της, και επιδεικνύει γραμμικές φαρμακοκινητικές με από του στόματος δόσεις, που κυμαίνονται από 2 έως 50 mg/kg. Εργαστηριακές μελέτες σε νεαρούς ενήλικους σκύλους έδειξαν ότι οι μέσες τιμές του χρόνου ημίσειας ζωής κυμαίνονται από 13,8 έως 19,3 ημέρες. Η manacoхib παρουσίασε μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής σε ιδιόκτητα ζώα πελατών. Φαρμακοκινητικά δεδομένα για τον πληθυσμό προερχόμενα από μελέτες σε σκύλους, με κατ' εξοχήν παλαιότερο πληθυσμό και με βαρύτερους σκύλους σε σύγκριση με τις πειραματικές μελέτες (μέσος όρος ηλικίας 9 ετών) έδειξαν ότι ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι 39 ημέρες, με ένα μικρό υποπληθυσμό (<5%) να έχει μέσο χρόνο ημίσειας ζωής μεγαλύτερο των 80 ημερών, ενώ αντιστοίχως καταγράφηκε αυξημένη έκθεση σε αυτά τα άτομα. Ο λόγος για αυτό το μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής είναι άγνωστος. Κατά την τέταρτη θεραπεία επετεύχθη φαρμακοκινητική σταθερή κατάσταση στα περισσότερα ζώα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν ένα blister. Κάθε blister περιέχει δύο ταμπλέτες των 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ή 95 mg manacoхib, αντιστοίχως.

-Blister αλουμινίου: PVC φιλμ / φύλλο αλουμινίου / νάιλον.

-Πίσω μέρος blister: θερμοκολλημένη επικάλυψη βινυλίου / φύλλο αλουμινίου / πολυέστερ φιλμ / εκτυπώσιμο χαρτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/084/001-005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/09/2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trocoxil 6 mg μασώμενα δισκία
Trocoxil 20 mg μασώμενα δισκία
Trocoxil 30 mg μασώμενα δισκία
Trocoxil 75 mg μασώμενα δισκία
Trocoxil 95 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δισκίο περιέχει 6mg mavacoxib.
1 δισκίο περιέχει 20mg mavacoxib.
1 δισκίο περιέχει 30mg mavacoxib.
1 δισκίο περιέχει 75mg mavacoxib.
1 δισκίο περιέχει 95mg mavacoxib.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trocoxil μασώμενα δισκία.



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trocoxil 6 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 20 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Trocoxil 95 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Τριγωνικά δισκία με διάστικτη καφέ όψη όπου αναγράφεται η περιεκτικότητα στην μία πλευρά, η πίσω πλευρά είναι κενή.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι ηλικίας 12 μηνών και άνω.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή που συνοδεύουν την εκφυλιστική αρθροπάθεια των σκύλων, σε περιπτώσεις όπου συνιστάται η θεραπεία να υπερβαίνει τον έναν μήνα.

Το Trocoxil ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη-στεροειδή Αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ/NSAIDs), τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών και / ή κάτω των 5 κιλών σωματικού βάρους.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου έλκους ή και αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται όπου υπάρχει ένδειξη για αιμορραγική διαταραχή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εξασθενημένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται κατά την κύηση, την αναπαραγωγή ή σε θηλάζουσες σκύλες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ/NSAIDs).

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να μην χορηγείται άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs ή γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα ή για διάστημα 1 μήνα από την τελευταία χορήγηση του Trocoxil.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πριν να συνταγογραφηθεί το Trocoxil και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trocoxil, ο κτηνίατρός σας θα πρέπει να εξετάσει τον σκύλο σας για τυχόν προβλήματα στους νεφρούς και το ήπαρ, καθώς και για ασθένειες του εντέρου.

Το Trocoxil δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένους σκύλους.

Εάν ο σκύλος σας χρειάζεται χειρουργείο, ενημερώστε τον κτηνίατρο ότι ο σκύλος χρησιμοποιεί Trocoxil.

Πείτε στον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας χρησιμοποιεί έναν παράγοντα αραίωσης του αίματος.

Να μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δοσολογία, όπως αυτή συνταγογραφείται από τον κτηνίατρό σας.

Το Trocoxil έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης (έως και 2 μήνες, μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης καθώς και των δόσεων που ακολουθούν). Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Εάν εμφανισθεί ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση του Trocoxil, σταματήστε τη χορήγηση του προϊόντος και συμβουλευθείτε αμέσως τον κτηνίατρό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν έχετε γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ/NSAIDs, θα πρέπει να αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η κατάποση του προϊόντος μπορεί να είναι βλαβερή για τα παιδιά και μπορεί να παρατηρηθούν εκτεταμένες φαρμακολογικές επιδράσεις που οδηγούν π.χ. σε γαστρεντερολογικές διαταραχές. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, χορηγήστε το δισκίο στον σκύλο αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν. Πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το Trocoxil να μην χρησιμοποιείται κατά την κύηση, την αναπαραγωγή ή σε θηλάζουσες σκύλες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ο τρόπος αλληλεπίδρασης του Trocoxil με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας λαμβάνει άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε φαρμακευτικά προϊόντα έχουν χορηγηθεί τουλάχιστον εντός 24 ωρών πριν από την πρώτη χρήση του Trocoxil και εντός 1 έως 2 μηνών μετά τη χρήση. Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων όπως άλλα ΜΣΑΦ, γλυκοκορτικοειδή και αντιπηκτικά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο κτηνίατρός σας θα λάβει επίσης υπόψη οποιαδήποτε ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα ή μπορεί να είναι επιβλαβή για τα νεφρά.

Υπερδοσολογία:

Εάν ο σκύλος σας έχει λάβει περισσότερο Trocoxil από ό,τι θα έπρεπε, επικοινωνήστε αμέσως με τον κτηνίατρό σας. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν στις μελέτες υπερδοσολογίας ήταν συμπτώματα που επηρεάζουν το γαστρεντερικό σύστημα.

Ο κτηνίατρός σας μπορεί να χορηγήσει γενική υποστηρικτική αγωγή όπως χρησιμοποιείται σε υπερδοσολογία με άλλα ΜΣΑΦ/NSAIDs. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία της manacoxib.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι ηλικίας 12 μηνών και άνω:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Έμετος, Διάρροια.
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Απάθεια, Απώλεια όρεξης. Αιμορραγική διάρροια, Μέλαινα. Νεφρική διαταραχή αποδόμηση των νεφρικών βιοχημικών παραμέτρων και εξασθενημένη νεφρική λειτουργία)*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Γαστρικό έλκος, Έλκος λεπτού εντέρου

* Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι θανατηφόρες

Εάν παρατηρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση του Trocoxil, δεν θα πρέπει να χορηγήσετε άλλα δισκία και θα πρέπει να δοθεί γενική υποστηρικτική θεραπεία όπως αυτή εφαρμόζεται στην περίπτωση υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ/NSAIDs. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη διατήρηση της αιμοδυναμικής κατάστασης.

Μπορεί να απαιτούνται προστατευτικά του γαστρεντερικού και παρεντερική ενυδάτωση με υγρά, ανάλογα με την περίπτωση, σε ζώα που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού ή των νεφρών. Υπόψη ότι το Trocoxil έχει παρατεταμένη δράση διάρκειας (έως και 2 μήνες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης και των ακόλουθων δόσεων). Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εμφανιστούν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από το στόμα.

Χρησιμοποιήστε τη δοσολογία που σας συστήνει ο κτηνίατρός σας. Η δόση του Trocoxil μασώμενα δισκία είναι 2 mg / kg σωματικού βάρους (βλέπε τον παρακάτω πίνακα).

ΑΥΤΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ.

Η αρχική θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί 14 ημέρες αργότερα, με την επόμενη δόση σε έναν μήνα. Ένας κύκλος θεραπείας με Trocoxil δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 δόσεις (6,5 μήνες).

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός και Περιεκτικότητα των Ταμπλετών που Χορηγούνται				
	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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το Trocoxil θα πρέπει να δίνεται αμέσως πριν ή κατά την διάρκεια του κυρίου γεύματος του ζώου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το δισκίο έχει καταποθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάγεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και blister μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απομακρύνονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/084/001-005

Κουτιά με blister που περιέχουν δύο ταμπλέτες της ίδιας περιεκτικότητας, κάθε ταμπλέτα περιέχει 6mg, 20 mg, 30mg, 75 mg ή 95 mg mavacoxib, αντιστοίχως.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

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

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

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

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

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

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

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