

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil, 6 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 30 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 75 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 95 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

mavakoksibo 6 mg,
mavakoksibo 20 mg,
mavakoksibo 30 mg,
mavakoksibo 75 mg,
mavakoksibo 95 mg.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|---|
| Sacharozė |
| Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė |
| Dirbtiniai jautienos skonio milteliai |
| Kroskarmelozės natrio druska |
| Natrio laurilsulfatas |
| Magnio stearatas |

Trikampės rudai margos tabletės, kurių viena pusė pažymėta tabletės stiprumu, o atvirkščioji pusė tuščia.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys nuo 12 mėn. amžiaus ar vyresni.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su degeneracinėmis sąnarių ligomis, malšinti, kuomet vaistą reikia naudoti pastoviai, ilgiau nei vieną mėnesį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus ir (ar) sveriančių mažiau nei 5 kg šunų.
Negalima naudoti šunims, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.
Negalima naudoti, esant kraujavimo sutrikimų.
Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.
Negalima gydyti esant širdies nepakankamumui.
Negalima gydyti šuningų, veisiamų ar kalių laktacijos metu.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti jautrių sulfonamidams gyvūnų.

Negalima naudoti vienu metu su gliukokortikoidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (žr. 3.8 punktą).

Reikia vengti naudoti šunims, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Mėnesį po paskutinio Trocoxil naudojimo ar kartu su Trocoxil negalima naudoti kitų NVNU ar gliukokortikoidų.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant paskirties gyvūnų rūšims

Mavakoksibas eliminuojamas lėtai (daugiau nei 80 dienų; žr. 4.3 p.), dėl to jo pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos yra ilgas. Tai atitinka vaisto poveikį, trunkantį 1–2 mėn. po antrosios (ir paskesnių) dozės panaudojimo. Būtina vengti gydyti gyvūnus, kurie gali netoleruoti ilgalaikio NVNU poveikio. Rekomenduotina gydyti ne ilgiau kaip 6,5 mėn., kad gyvūnų su sulėtėjusia eliminacija kraujo plazmoje būtų galima kontroliuoti mavakoksibo kiekį.

Prieš pradėdant gydyti Trocoxil, gyvūnus būtina kruopščiai apžiūrėti kliniškai ir rekomenduojama atitinkamais laboratoriniais tyrimais sekti hematologinius ir klinikinius cheminius rodiklius. Gyvūnų su sutrikusia inkstų ar kepenų funkcija ar esant enteropatijai, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, gydyti Trocoxil negalima. Praėjus vienam mėnesiui nuo gydymo Trocoxil pradžios ir prieš skiriant trečią vaisto dozę rekomenduojama gyvūną pakartotinai apžiūrėti kliniškai ir gydymo metu papildomai tinkamai sekti klinikinę patologiją.

Mavakoksibas išsiskiria su tulžimi, todėl iš šunų su sutrikusia kepenų funkcija organizmo jis gali išsiskirti lėčiau ir imti kauptis. Dėl to šunų su sutrikusia kepenų funkcija gydyti negalima.

Būtina vengti naudoti bet kokiems dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes didėja inkstų toksiškumo pavojus. Reikia vengti kartu naudoti galimai nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

Jei gydomus Trocoxil šunis prireikia anestezuoti ir (ar) operuoti, ar atsiranda sąlygų, kurių metu jie gali netekti skysčių ar sutrikti hemodinaminė pusiausvyra, būtina užtikrinti tinkamą aprūpinimą skysčiais ir palaikyti hemodinaminę pusiausvyrą. Pagrindinis intervencijos tikslas – palaikyti inkstų perfuziją. Gyvūnams, sergantiems pirminėmis inkstų ligomis, gydymo NVNU metu jos gali paūmėti ar išsivystyti dekompenzacija (taip pat žr. 3.6 p.).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Prarytas vaistas gali būti pavojingas vaikams, o dėl ilgo farmakologinio poveikio gali atsirasti, pvz., virškinimo trakto sutrikimų. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes šuniui reikia sušerti tuoj pat išėmus ją iš lizduotės.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys nuo 12 mėn. amžiaus ar vyresni:

| | |
|---|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Vėmimas, Viduriavimas. |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Apatija, Apetito netekimas. Hemoraginis viduriavimas, Juodos išmatos (melena). Inkstų veiklos sutrikimas (pablogėję biocheminiai inkstų rodikliai ar sutrikusi inkstų veikla).* |
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) | Skrandžio opos, Plonųjų žarnų opos. |

*Retai šios nepageidaujamos reakcijos gali sukelti gaišimus.

Jei naudojant Trocoxil pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, daugiau tablečių šerti negalima ir būtina taikyti bendrą palaikomąją terapiją, kaip ir perdozavus NVNU. Ypatingą dėmesį reikia kreipti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškė nepalankios virškinimo trakto ar inkstų reakcijos, reikėtų naudoti virškinimo traktą saugančius vaistus ir parenteraliai naudojamus skysčius. Veterinarijos gydytojai turi žinoti, kad nutraukus palaikomąjį gydymą (pvz., skrandį saugančius vaistus), klinikiniai nepageidaujamų reakcijų požymiai gali vėl atsirasti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms, veisiamoms ar kalėms laktacijos metu. Trocoxil saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, kuriems buvo naudoti NVNU, nustatyti netekimai prieš ir po implantacijos, embrionų bei vaisių mirtingumas ir vystymosi sutrikimai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nebuvo tirta jokia vaistų sąveika. Žinoma, kad kaip ir kitų NVNU, Trocoxil negalima naudoti vienu metu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vaistų sąveiką būtina vertinti visą vaisto veikimo laikotarpį, t. y., 1–2 mėn. po Trocoxil naudojimo. Naudojant Trocoxil vienu metu su antikoagulantais, šunis būtina kruopščiai stebėti.

NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis medžiagomis, todėl toks naudojimas gali sukelti toksinį poveikį.

Prieš tai naudoti kiti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar stipresnes nepalankias reakcijas. Norint jų išvengti kai Trocoxil pradedamas naudoti vietoje kito NVNU, ne mažiau kaip 24 val. prieš sušeriant pirmą mavakoksibo dozę, šuo neturi gauti jokių kitų vaistų. Numatant laikotarpį be vaistų, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetiką. Jei po gydymo Trocoxil reikia naudoti

kitus NVNU, būtina užtikrinti ne trumpesnę nei VIENO MĖNESIO laikotarpį be vaistų, norint išvengti nepalankių reakcijų.

Reikia vengti naudoti tuo pačiu metu su potencialiai nefrotoksiškais veterinariniais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletes reikia sušerti.

TAI NĖRA KASDIEN NAUDOJAMAS NVNU. Vaisto dozė yra 2 mg mavakoksibo 1 kg kūno svorio, sušeriant jį tuoj pat prieš ar kartu su šuns pagrindiniu ėdesiu. Būtina įsitikinti, ar šuo tikrai prarijo tabletę. Gydyti pakartotinai reikia po 14 d., vėliau – PO VIENO MĖNESIO. Gydomo trukmė neturi viršyti 7 kartų (6,5 mėn.).

| Kūno svoris, kg | Naudotinių tablečių skaičius ir stiprumas | | | | |
|--------------------|---|-------|-------|-------|-------|
| | 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. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo tyrimais nustatyta, kad, kaip ir kitų NVNU, nepalankus farmakodinaminis poveikis veikia virškinimo traktą. Panašios nepalankios reakcijos naudojus rekomenduotinas dozes pacientų populiacijoje apima virškinimo traktą.

Perdozavimo saugumo tyrimų metu pakartotinai naudojamos 5 mg/kg ir 10 mg/kg dozės nebuvo susijusios su nepalankiais klinikiniais atvejais, neįprastais cheminiais rodikliais ar ženkliais histologiniais nenormalumais. Naudojus 15 mg/kg, pasireiškė vėmimas, suminkštėjusios, gleivėtos išmatos bei pakitę klinikiniai cheminiai rodikliai, susiję su inkstų funkcija. Naudojus 25 mg/kg, buvo nustatytos virškinimo trakto opos.

Perdozavus mavakoksibo specifinių priešnuodžių nėra, būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AH92.

4.2. Farmakodinamika

Mavakoksibas – tai koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Mavakoksibas – 4-[5-(4-florofenil)-3-(triflorometil)-1H-pirazol-1-il]-benzeno sulfonamidas, pirazolas su pakeista diarilo grupe. Pagrindinis veikimo mechanizmas – slopina ciklooksigenazes (COG).

COG – tai pagrindinis arachido rūgšties apykaitos fermentas. Jo labiausiai reikia vietinių hormonų ir uždegimo mediatorių, taip vadinamų eikozanoidų, tarp kurių yra ir keli prostaglandinai, sintezėje. Yra dvi COG izoformos, COG-1 ir COG-2. COG-1 – plačiai paplitęs pagrindinis fermentas, visų pirma svarbus palaikant organų ir audinių funkcijas, o COG-2 atsiranda audinių pažeidimo vietose, nors kai kuriuose organuose jis yra pagrindinis. COG-2 būtinas prostaglandinų, pagrindinių skausmo, uždegimo ir karščiavimo mediatorių, sintezėje. Mavakoksibas pirmiausiai slopina COG-2 sukeltą prostaglandinų sintezę, dėl to veikia analgetiškai ir priešuždegimiškai. COG-2 apykaitos produktai taip pat būtini ovuliacijoje, implantacijoje ir arterinio latako užsivėrime. COG-1 ir COG-2 daugiausiai yra inkstuose, kur, manoma, vaidina apsauginį vaidmenį nepalankiomis fiziologinėmis sąlygomis.

Išsamių šunų kraujo tyrimų rezultatais nustatyta, kad koncentracijos kraujo plazmoje, sudarančios 20 % COG-1 slopinimo ir 80 % COG-2 slopinimo, atitinkamai buvo 2,46 µg/mL ir 1,28 µg/mL, taigi IC₂₀COG-1:IC₈₀COG-2 potencijos santykis yra maždaug 2:1, o IC₈₀COG-1:IC₈₀COG-2 potencijos santykis yra maždaug 40:1. Šias IC koncentracijas galima palyginti su vidutinėmis mažiausiomis mavakoksibo koncentracijomis klinikinių subjektų kraujo plazmoje – 0,52 ir 1,11 µg/mL, atitinkamai po pirmosios ir po penktosios dozės. Taigi, galima numatyti, kad klinikinės dozės COG-1 slopins nežymiai, o COG-2 – stipriai.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas mavakoksibas gerai absorbuojamas; pašertiems šunims biologinis prieinamumas buvo 87 %, alkintiems – 46 %, o rekomenduotina dozė pagrįsta sušėrimu su ėdesiu. Pašertų šunų organizme gydamosios koncentracijos susidaro greitai, didžiausia koncentracija susidaro per mažiau kaip 24 val. po vaisto naudojimo. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi maždaug 98 % mavakoksibo. Jis plačiai pasklinda organizme ir beveik visos su mavakoksibu susijusios liekanos kraujo plazmoje yra pirminė medžiaga. Mavakoksibas iš organizmo išsiskiria lėtai, pagrindinė eliminacija vyksta su tulžimi išsiskiriant pirminei medžiagai.

Daugkartinių dozių farmakokinetiniais tyrimais neįrodyta, kad mavakoksibas pats slopintų ar sukeltų pakitimus klirenso rodikliams, šeriant 2–50 mg/kg vaisto dozes, jo farmakokinetika buvo linijinė. Laboratoriniais tyrimais su jaunais suaugusiais šunimis nustatyta, kad vidutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 13,8–19,3 d. Mavakoksibo pusinės eliminacijos laikas šeimininkų auginamų šunų organizme buvo ilgesnis. Farmakokinetiniais populiacijos duomenimis, gautais tiriant daugiausiai senesnės populiacijos (vidutiniškai 9 metų amžiaus), sunkesnius pacientus, nei per eksperimentinius tyrimus, nustatyta, kad vidutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 39 d., o nedidelėje subpopuliacijoje (< 5 %) jis buvo ilgesnis nei 80 d. ir atitinkamai šiems gyvūnams buvo nustatytas stipresnis vaisto poveikis. Pailgėjusio pusinės eliminacijos laiko priežastis nežinoma. Pastovios būsenos farmakokinetiniai rodikliai daugumai pacientų susidarė ketvirto gydymo metu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra viena lizduotė. Vienoje lizduotėje yra dvi tabletės atitinkamai po 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ar 95 mg mavakoksibo.

-Lizduotės folijos pagrindą sudaro PVC juostelė, aliuminio folija, nailonas.

-Lizduotės viršutinę pusę sudaro spausdinamas popierius, poliesterio juostelė, aliuminio folija, vinilinis karščiu užlydomas dangalas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/084/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-09-09.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 6 mg, kramtomosios tabletės.
Trocoxil 20 mg, kramtomosios tabletės.
Trocoxil 30 mg, kramtomosios tabletės.
Trocoxil 75 mg, kramtomosios tabletės.
Trocoxil 95 mg, kramtomosios tabletės.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 tabletėje yra 6 mg mavakoksibo.
1 tabletėje yra 20 mg mavakoksibo.
1 tabletėje yra 30 mg mavakoksibo.
1 tabletėje yra 75 mg mavakoksibo.
1 tabletėje yra 95 mg mavakoksibo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil kramtomosios tabletės.



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

6 mg mavakoksibas
20 mg mavakoksibas
30 mg mavakoksibas
75 mg mavakoksibas
95 mg mavakoksibas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Trocoxil, 6 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 30 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 75 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil, 95 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

| | |
|-------------|--------|
| mavakoksibo | 6 mg, |
| mavakoksibo | 20 mg, |
| mavakoksibo | 30 mg, |
| mavakoksibo | 75 mg, |
| mavakoksibo | 95 mg. |

Trikampės rudai margos tabletės, kurių viena pusė pažymėta tabletės stiprumu, o atvirksčioji pusė tuščia.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys nuo 12 mėn. amžiaus ar vyresni.

4. Naudojimo indikacijos

Trocoxil, kramtomosios tabletės yra skirtos šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su degeneracinėmis sąnarių ligomis, malšinti, kuomet vaistą reikia naudoti pastoviai, ilgiau nei vieną mėnesį.

Trocoxil priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kurie naudojami skausmui ir uždegimui malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima gydyti jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus ir (ar) sveriančių mažiau nei 5 kg šunų.

Negalima naudoti šunims, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti, esant kraujavimo sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima gydyti esant širdies nepakankamumui.

Negalima gydyti šuningų, veisiamų ar kalių laktacijos metu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti jautrių sulfonamidams gyvūnų.

Negalima naudoti vienu metu su gliukokortikoidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Reikia vengti naudoti šunims, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes gali padidėti toksinis poveikis inkstams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Mėnesį po paskutinio Trocoxil naudojimo ar kartu su Trocoxil negalima naudoti kitų NVNU ar gliukokortikoidų.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Prieš skirdamas Trocoxil ir gydymo metu veterinarijos gydytojas turi patikrinti Jūsų šuns inkstų ir kepenų veiklą bei apžiūrėti dėl žarnyno ligų.

Trocoxil negalima naudoti dehidratuotiems šunims.

Jei Jūsų šunį reikia operuoti, informuokite chirurgą, kad šuo yra gydomas Trocoxil.

Jei šuniui duodami kraują skystinantys vaistai, pasakykite apie tai veterinarijos gydytojui.

Negalima viršyti veterinarijos gydytojo rekomenduotų vaisto dozių.

Trocoxil veikia ilgai (iki 2 mėn. po antrosios ir paskesnių dozių panaudojimo) ir nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šio periodo metu.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms po Trocoxil naudojimo, gydymą vaistu būtina nedelsiant nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jei esate jautrūs NVNU, turite vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Prarytas vaistas gali būti pavojingas vaikams, o dėl ilgo farmakologinio poveikio gali atsirasti, pvz., virškinimo trakto sutrikimų. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletę šuniui reikia sušerti tuoj pat išėmus ją iš lizduotės.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms, veisiamoms ar kalėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nebuvo tirta kaip Trocoxil sąveikauja su kitais vaistiniais preparatais. Pasakykite savo veterinarijos gydytojui, jei jūsų šuo gauna kitus vaistinius preparatus. Tai apima bet kokius vaistinius preparatus, kurie buvo naudoti mažiausiai 24 val. laikotarpiu iki pirmo Trocoxil panaudojimo ir 1–2 mėn. laikotarpį po Trocoxil naudojimo. Vienu metu naudojant tokius vaistinius preparatus kaip NVNU, gliukokortikoidai ir antikoagulantai, gali padidėti nepageidaujamų reakcijų rizika. Jūsų veterinarijos gydytojas taip pat turėtų atsižvelgti į kartu naudojamus vaistinius preparatus, kurie gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais kraujyje ar gali būti kenksmingi inkstams.

Perdozavimas

Jei jūsų šuo gavo daugiau Trocoxil nei turėtų, nedelsiant kreipkitės į jūsų veterinarijos gydytoją. Perdozavimo tyrimų metu nustatyti simptomai yra virškinimo sistemos simptomai. Jūsų veterinarijos gydytojas gali taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU. Specifinio priešnuodžio perdozavus mavikoksibo nėra.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys nuo 12 mėn. amžiaus ar vyresni:

| |
|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) |
| Vėmimas, Viduriavimas |
| Nedažna (Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) |
| Apatija, Apetito netekimas. Hemoraginis viduriavimas ir Juodos išmatos (melena). Inkstų veiklos sutrikimas (pablogėję biocheminiai inkstų rodikliai ar sutrikusi inkstų veikla).* |
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) |
| Skrandžio opos, Plonųjų žarnų opos. |

*Retai šios nepageidaujamos reakcijos gali sukelti gaišimus.

Jei naudojant Trocoxil pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, daugiau tablečių šerti negalima ir būtina taikyti bendrą palaikomąją terapiją, kaip ir perdozavus NVNU. Ypatingą dėmesį reikia kreipti hemodinaminės būklės palaikymui.

Gyvūnams, kuriems pasireiškė nepalankios virškinimo trakto ar inkstų reakcijos, reikėtų naudoti virškinimo traktą saugančius vaistus ir parenteraliai naudojamus skysčius. Būtina žinoti, kad Trocoxil veikia ilgai (iki 2 mėnesių po antrosios ir tolimesnių vaisto dozių) ir nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šio periodo metu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Tabletes reikia sušerti.

Būtina naudoti veterinarijos gydytojo paskirtą vaisto dozę. Trocoxil, kramtomųjų tablečių dozė yra 2 mg/kg (žr. toliau pateikiamą lentelę).

TAI NĖRA KASDIEN NAUDOJAMAS VAISTAS.

Gydyti pakartotinai reikia po 14 d., vėliau vaisto dozę reikia šerti kas mėnesį. Gydomo Trocoxil trukmė neturi viršyti 7 kartų (6,5 mėn.).

| Kūno svoris, kg | Naudotinių tablečių skaičius ir stiprumas | | | | |
|--------------------|---|-------|-------|-------|-------|
| | 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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Trocoxil reikia sušerti tuoj pat prieš ar kartu su šuns pagrindiniu ėdesiu. Būtina įsitikinti, ar šuo tikrai prarijo tabletę.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/084/001-005

Vienoje lizduotėje yra dvi tabletės atitinkamai po 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ar 95 mg mavakoksibo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

Hrvatska

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

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

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

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800