

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trocoxil 6 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 20 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 30 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 75 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 95 mg žvečljive tablete za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

### Učinkovina:

Mavakoksib	6 mg
Mavakoksib	20 mg
Mavakoksib	30 mg
Mavakoksib	75 mg
Mavakoksib	95 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Saharoza
Celuloza, silikatna, mikrokristalna
Umetna aroma govedine, prah
Natrijev karmelozat, premreženi
Natrijev lavrilsulfat
Magnezijev stearat

Trikotna tableta lisasto rjavega videza, na eni strani reliefno označena z jakostjo tablete, na drugi strani je prazna.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, stari 12 mesecev ali več.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bolečine in vnetja, povezanega z degenerativnim obolenjem sklepov pri psih, v primerih kjer je indicirano zdravljenje, daljše od enega meseca.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev in/ali lažjih od 5 kg telesne mase.

Ne uporabite pri psih z motnjami v delovanju gastro-intestinalnega sistema vključno z ulkusi in krvavitvami.

Ne uporabite pri znakih hemoragičnih motenj.

Ne uporabite v primerih motenega delovanja ledvic ali jeter.

Ne uporabite v primerih insuficience srca.

Ne uporabite pri brejih, vzrejnih psih ali psih v laktaciji.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na sulfonamide.

Ne uporabite istočasno z glukokortikoidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) (glejte poglavje 3.8).

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, saj obstaja možnost tveganja za povečano škodljivo delovanje na ledvice.

### **3.4 Posebna opozorila**

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil ali glukokortikoidov sočasno ali 1 mesec po zadnjem dajanju Trocoxila.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Mavakoksib ima zaradi svoje nizke stopnje izločanja podaljšan razpolovni čas v plazmi (do > 80 dni, glejte poglavje 4.3) To sovпада s trajanjem učinkovanja 1-2 meseca po dajanju drugega odmerka (in sledečih odmerkov). Potrebna je previdnost pri zdravljenju živali, ki ne tolerirajo dolgotrajnega izpostavljanja nesteroidnim protivnetnim zdravilom. Priporočena je maksimalna neprekinjena terapija 6,5 mesecev za obvladovanje koncentracije mavakoksiba v plazmi pri živalih, ki kažejo znake zmanjšane izločanja.

Pred zdravljenjem s Trocoxilom je potrebno pri živalih opraviti temeljit klinični pregled, priporočljivo je opraviti tudi ustrezne hematološke in biokemične preiskave. Živali z znaki oslabelega delovanja ledvic ali jeter ali z znaki izgubljanja proteinov ali enteropatično izgubo krvi, niso primerne za zdravljenje s Trocoxilom. Klinični pregled je priporočljivo ponoviti en mesec po začetku zdravljenja s Trocoxilom in pred dajanjem tretjega odmerka, dodatno spremljanje klinične patologije pa po potrebi med zdravljenjem.

Mavakoksib se izloča z žolčem. Pri psih z motnjami v delovanju jeter je lahko izločanje zmanjšano, posledično se pojavi povečana akumulacija. Zaradi teh razlogov naj se psov z motnjami v delovanju jeter ne zdravi.

Izogibajte se uporabi pri dehidrirani, hipovolemični ali hipotenzivni živali, ker obstaja možnost povečane renalne toksičnosti. Izogibajte se istočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil.

Zagotovite primerno hidracijo in hemodinamični status živali, ki prejemajo mavakoksib in so v anesteziji in/ali kirurškem posegu ali v primeru pojava bolezni, ki lahko imajo za posledico dehidracijo ali prizadet hemodinamični status. Ključni cilj ukrepanja je ohranitev perfuzije ledvic. Pri živalih s prikrito boleznijo ledvic lahko med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili pride do poslabšanja ali dekompenzacije ledvične bolezni (glejte tudi poglavje 3.6)

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaužitje zdravila je lahko škodljivo za otroke. Opaziti je mogoče podaljšano farmakološko delovanje, ki lahko vodi do npr. prebavnih motenj. Da se izognete možnosti nenamernega zaužitja, dajte tableto psu takoj, ko jo odstranite iz pretisnega omota.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite. Po dajanju zdravila si umijte roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi, stari 12 mesecev ali več:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje, driska
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	apatija, izguba apetita, krvava driska, melena okvara ledvic (spremembe biokemičnih parametrov ledvic in poslabšano delovanje ledvic)*
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	želodčne razjede, razjede v tankem črevesju

\*V redkih primerih so ti neželeni učinki lahko smrtni.

Če se pojavijo neželeni dogodki po dajanju Trocoxila, se prekine nadaljnje dajanje tablet in se začne s splošno podporno terapijo, ki je primerna za klinično preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil. Posebna pozornost naj se nameni ohranjanju hemodinamičnega statusa.

Živali z neželenimi dogodki na prebavilih ali ledvicah bo morda treba zdraviti z zdravili za zaščito sluznice prebavil oziroma parenteralnim nadomeščanjem tekočine. Veterinarji se naj zavedajo, da se lahko klinični znaki neželenih dogodkov nadaljujejo, ko se podpora terapija (kot so zdravila za zaščito želodca) prekine.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje "Kontaktne podatki" navodila za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri brejih, vzrejnih živalih ali živalih v laktaciji. Varnost Trocoxila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Študije na laboratorijskih živali, ki so prejele druga nesteroidna protivnetna zdravila, so pokazale povečane izgube pred in po ugnezdenju zarodka, povečano embrionalno-fetalno smrtnost in malformacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso bile izvedene. Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, naj se Trocoxila ne uporablja istočasno z drugimi nesteroidnim protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Tveganje za medsebojno delovanje zdravil je potrebno upoštevati v celotnem obdobju delovanja, kar je 1-2 meseca po dajanju Trocoxila. Če je Trocoxil apliciran skupaj z antikoagulantom, je potrebno psa pozorno nadzorovati.

Nesteroidna protivnetna zdravila se v visokem odstotku vežejo na plazemske beljakovine in lahko tekmujejo z drugimi snovmi z visoko vezavo na plazemske beljakovine, kar se lahko odrazi s toksičnimi učinki ob sočasnem dajanju.

Predhodno zdravljenje z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke. Ko boste uporabili Trocoxil kot zamenjavo za drugo nesteroidno protivnetno terapijo, zagotovite primeren čas brez zdravljenja vsaj 24 ur pred dajanjem prvega odmerka Trocoxila, da bi se izognili pojavu teh neželenih učinkov. Pri časovnem presledku je potrebno upoštevati farmakologijo predhodno uporabljenega zdravila. Če se bo za Trocoxilom dalo drugo nesteroidno protivnetno zdravilo, je potrebno zagotoviti obdobje brez zdravljenja vsaj EN MESEC, da se izognete neželenim učinkom.

Izogibajte se sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

TO NESTEROIDNO PROTIVNETNO ZDRAVILO NI ZA DNEVNO UPORABO. Odmerek je 2 mg mavakoksiba na kg telesne mase, ki se da psu tik pred ali z glavnih obrokom hrane. Zagotovite, da je bila tableta zaužita. Zdravljenje se ponovi čez 14 dni, nato pa je obdobje med odmerjanjem EN MESEC. Ciklus zdravljenja naj ne preseže 7 zaporednih odmerkov (6,5 mesecev).

Telesna masa (kg)	Število in jakost odmerjenih tablet				
	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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študijah s prevelikim odmerjanjem so se kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, pojavili neželeni farmakodinamični učinki, ki so vplivali na gastro-intestinalni sistem. Podobno so neželeni učinki, ki so se pojavili v populaciji živali pri uporabi predpisanega odmerka, vključevali predvsem gastro-intestinalni sistem.

V študiji varnosti zdravila pri prevelikem odmerjanju, ponavljajoči odmerki 5 mg/kg in 10 mg/kg niso pokazali neželenih kliničnih učinkov, nenormalne klinične kemične slike ali očitnih histoloških sprememb. Pri odmerku 15 mg/kg so se pojavili znaki bruhanja, mehkejše/sluzasto blato in povišanje kemičnih parametrov, ki kažejo na delovanje ledvic. Pri odmerku 25 mg/kg so se pojavili znaki gastro-intestinalnih ulkusov.

Za preveliko odmerjanje mavakoksiba ni specifičnega antidota ampak se uporabi splošna podporna terapija, kot pri vseh prevelikih odmerjanjih nesteroidnih protivnetnih zdravil.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

#### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AH92.**

#### **4.2 Farmakodinamika**

Mavakoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz razreda koksibov. Mavakoksib je 4-[5-(4-florofenil)-3-(triflorometil)-1H-pirazol-1-yl]-benzensulfonamid. Je pirazol, substituiran z diarilom. Osnovni način delovanja je inhibicija ciklooksigenaze (COX).

COX je ključni encim v kaskadi metabolizma arahidonske kisline. Njegova aktivnost je največja pri sintezi lokalnih hormonov in vnetnih mediatorjev, imenovanih eikozanoidi, ki vključujejo številne prostaglandine. Obstajata dve izomeri ciklooksigenaze, COX-1 in COX-2. COX-1 je široko razporejen osnovni encim, ki je primarno vpleten v ohranjanje funkcij organov in tkiv, medtem ko je COX-2 encim, ki se pojavi na mestu poškodbe tkiva, vendar je v nekaterih organih prisoten tudi kot osnovni encim. COX-2 ima odločilno vlogo pri sintezi prostaglandinov, ki imajo ključno vlogo kot mediatorji bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Mavakoksib deluje kot preferenčni inhibitor COX-2 mediatorja pri sintezi prostaglandinov zato ima lastnosti analgetika in protivnetnega zdravila. Produkti metabolizma COX-2 so vpleteni tudi pri ovulaciji, ugnezdenju zarodka in zaprtju arterioznega duktusa. Oba, COX-1 in COX-2, sta v osnovi prisotna v ledvicah in imata predvidoma zaščitno vlogo v neželenih fizioloških okoliščinah.

Na podlagi rezultatov celotne analize pasje krvi, so bile koncentracije v plazmi, ki so proizvedle 20 % COX-1 inhibicijo in 80 % COX-2 inhibicijo 2,46 µg/ml in 1,28 µg/ml, tako da je razmerje učinkovitosti IC<sub>20</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2 približno 2:1, medtem ko je IC<sub>80</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2 razmerje učinkovitosti približno 40:1. IC koncentracije se lahko primerjajo z povprečnimi koncentracijami mavakoksiba v plazmi pri kliničnih primerih z 0,52 in 1,11 µg/ml, po prvem in petem odmerku, zato se predvideva, da bodo klinični odmerki ustvarili nizek nivo inhibicije COX-1 in visok nivo inhibicije COX-2.

#### **4.3 Farmakokinetika**

Mavakoksib se dobro absorbira po peroralnem dajanju; biološka razpoložljivost je bila 87 % pri hranjenih psih in 46 % v postnem stanju, priporočen odmerek pa je določen glede na dajanje skupaj s hrano. Terapevtska koncentracija je pri hranjenih psih hitro dosežena, najvišja koncentracija je dosežena v manj kot 24 urah po dajanju odmerka. Mavakoksib se v okoli 98 % veže na plazemske proteine, se obsežno razporedi po vsem organizmu in skoraj vsi mavakoksibu sorodni ostanki v plazmi vključujejo izvorno zdravilo. Stopnja izločanja mavakoksiba iz telesa je počasna, največ se izloči preko žolča kot izvorno zdravilo.

Farmakokinetične študije z več odmerki niso pokazale, da bi mavakoksib povzročal avto inhibicijo ali avto induktivne spremembe pri svojem izločanju. Kaže linearno farmakokinetiko pri peroralnih odmerkih v razponu 2 do 50 mg/kg. V laboratorijskih študijah pri mlajših odraslih psih je bil srednji razpolovni čas izločanja od 13,8 do 19,3 dni. Mavakoksib je imel daljši razpolovni čas izločanja pri psih, ki so bili v lasti strank. Farmakokinetični podatki populacije iz študij, v kateri so prevladovali starejši in težji psi v primerjavi z eksperimentalno študijo (povprečna starost 9 let), so pokazali, da je povprečen razpolovni čas izločanja 39 dni z manjšo subpopulacijo (<5 %), ki je imela razpolovni čas izločanja več kot 80 dni. Ustrezno je bila zabeležena tudi povečana izpostavljenost pri teh posameznikih. Razlog za daljši razpolovni čas ni poznan. Enakomerno farmakokinetično stanje zdravila je bilo pri večini živali doseženo s četrtem zdravljenjem.

### **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

#### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Kartonska škatla vsebuje 1 pretisni omot. Vsak pretisni omot vsebuje dve tableti s po 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ali 95 mg mavakoksiba.

-osnova folije pretisnega omota: PVC film / aluminijasta folija / najlon

-hrbna stran pretisnega omota: toplotno zavarjena vinilna prevleka /aluminijasta folija / poliesterski film / papir za tiskanje

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/08/084/001-005

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/09/2008.

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Trocoxil 6 mg žvečljive tablete  
Trocoxil 20 mg žvečljive tablete  
Trocoxil 30 mg žvečljive tablete  
Trocoxil 75 mg žvečljive tablete  
Trocoxil 95 mg žvečljive tablete

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

1 tableta vsebuje 6 mg mavakoksiba  
1 tableta vsebuje 20 mg mavakoksiba  
1 tableta vsebuje 30 mg mavakoksiba  
1 tableta vsebuje 75 mg mavakoksiba  
1 tableta vsebuje 95 mg mavakoksiba

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

2 tableti

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE****5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Zoetis Belgium

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Trocoxil žvečljive tablete



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

6 mg mavakoksiba  
20 mg mavakoksiba  
30 mg mavakoksiba  
75 mg mavakoksiba  
95 mg mavakoksiba

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Trocoxil 6 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 20 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 30 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 75 mg žvečljive tablete za pse  
Trocoxil 95 mg žvečljive tablete za pse

### 2. Sestava

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

#### Učinkovina:

Mavakoksib	6 mg
Mavakoksib	20 mg
Mavakoksib	30 mg
Mavakoksib	75 mg
Mavakoksib	95 mg

Trikotna tableta lisasto rjavega videza, na eni strani reliefno označena z jakostjo tablete, na drugi strani je prazna.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi, stari 12 mesecev ali več.

### 4. Indikacije

Trocoxil žvečljive tablete so indicirane za zdravljenje bolečine in vnetja, ki je povezano z degenerativnim obolenjem sklepov pri psih, kjer je indicirano zdravljenje, daljše od enega meseca.

Trocoxil spada v skupino zdravil imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine in vnetja.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev in/ali lažjih od 5 kg telesne mase.  
Ne uporabite pri psih z motnjami v delovanju prebavil vključno z ulkusi in krvavitvami.  
Ne uporabite pri znakih hemoragičnih motenj.  
Ne uporabite v primerih motenega delovanja ledvic ali jeter.  
Ne uporabite v primerih insuficience srca.  
Ne uporabite pri brejih, vzrejnih živalih ali živalih v laktaciji.  
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.  
Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na sulfonamide.  
Ne uporabite istočasno z glukokortikoidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.  
Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih saj obstaja možnost tveganja za povečano škodljivo delovanje na ledvice.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil ali glukokortikoidov sočasno ali 1 mesec po zadnjem dajanju Trocoxila.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred predpisano uporabo Trocoxila in med samim zdravljenjem bo vaš veterinar pregledal psa ali ima probleme z delovanjem ledvic in jeter kot tudi za prisotnost bolezni prebavil.

Trocoxila se ne daje dehidriranim psom.

Če vaš pes potrebuje kirurški poseg, opozorite lečečega veterinarja, da žival prejema Trocoxil.

Povejte vašemu veterinarju, če vaš pes prejema zdravila za redčenje krvi.

Ne prekoračite odmerka, ki ga je predpisal vaš veterinar.

Trocoxil ima podaljšano delovanje (do 2 meseca po dajanju drugega odmerka in sledečih odmerkih). Neželeni učinki se lahko pojavijo kadarkoli v tem času.

Če se pojavi neželen učinek po dajanju Trocoxila, zdravilo prenehajte uporabljati in takoj poiščite nasvet pri vašem veterinarju.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zaužitje zdravila je lahko škodljivo za otroke. Podaljšano farmakološko delovanje lahko vodi do, npr. opaženih prebavnih motenj. Da se izognete možnosti nenamernega zaužitja, dajte tableto psu takoj, ko jo odstranite iz pretisnega omota.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite. Po dajanju zdravila si umijte roke.

### Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brijih, vzrejnih živalih ali živalih v laktaciji.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Medsebojnega delovanja zdravila Trocoxil z drugimi zdravili niso preučevali. Povejte veterinarju, če vaš pes prejema katerakoli druga zdravila. To vključuje vsa zdravila, ki so bila dana vsaj 24 ur pred prvo uporabo zdravila Trocoxil in 1 do 2 meseca po uporabi. Sočasna uporaba zdravil, kot so druga nesteroidna protivnetna zdravila, glukokortikoidi in antikoagulantni, lahko poveča tveganje za neželene dogodke. Vaš veterinar bo upošteval tudi morebitno sočasno uporabo zdravil, ki se v visokem deležu vežejo na beljakovine krvne plazme ali so lahko škodljiva za ledvice.

### Preveliko odmerjanje:

Če je vaš pes prejel več zdravila Trokoksil, kot bi moral, se takoj obrnite na veterinarja. Simptomi, o katerih so poročali v študijah prevelikega odmerjanja, so bili simptomi, ki vplivajo na gastro-intestinalni sistem.

Veterinar lahko uvede splošno podporno zdravljenje, ki se uporablja pri prevelikem odmerjanju drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs). Za prevelik odmerek mavakoksiba ni specifičnega antidota.



## 7. Neželeni dogodki

Psi, stari 12 mesecev ali več:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): bruhanje, driska
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali): apatija, izguba apetita krvava driska in melena okvara ledvic (spremembe biokemičnih parametrov ledvic in poslabšano delovanje ledvic)*
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali): želodčne razjede, razjede v tankem črevesju

\*V redkih primerih so ti neželeni učinki lahko smrtni.

Če se pojavijo neželeni dogodki po dajanju Trocoxila, se prekine nadaljnje dajanje tablet in se začne s splošno podporno terapijo, ki je primerna za klinično preveliko odmerjanje nesteroidnih protivnetnih zdravil. Posebna pozornost naj se nameni ohranjanju hemodinamičnega statusa.

Živali z neželenimi dogodki na prebavilih ali ledvicah bo morda treba zdraviti z zdravili za zaščito sluznice prebavil oziroma parenteralnim nadomeščanjem tekočine. Trocoxil ima podaljšano delovanje (do 2 meseca po dajanju drugega odmerka in sledečih odmerkih). Neželeni dogodki se lahko pojavijo v katerem koli trenutku v tem časovnem obdobju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [v-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:v-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Uporabite odmerek, ki ga predpiše veterinar. Odmerek Trocoxil žvečljivih tablet je 2 mg/kg telesne mase (glejte spodaj navedeno tabelo).

NAVEDENA TERAPIJA NI ZA DNEVNO UPORABO.

Začetno zdravljenje naj se ponovi čez 14 dni, nato je interval med odmerki en mesec. Cikel zdravljenja s Trocoxilom naj ne preseže 7 zaporednih odmerkov (6,5 mesecev).

Telesna masa (kg)	Število in jakost odmerjenih tablet				
	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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Trocoxil se daje živali tik pred ali med glavnim obrokom hrane. Zagotovite, da je bila odmerjena tableta zaužita.

### 10. Karenca

Ni smiselno.

### 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

### 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

### 13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/08/084/001-005

Pretisni omoti vsebujejo 2 tableti iste jakosti v vsakem pakiranju, vsaka tableta vsebuje 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ali 95 mg mavakoksiba.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **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

##### **Lietuva**

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

##### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**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](mailto: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

**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](mailto: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

**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](mailto: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](mailto: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