

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trocoxil 6 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 20 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 75 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 95 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Sacarose |
| Celulose microcristalina silicificada |
| Aroma artificial de carne, em pó |
| Carboximetilcelulose Sódica |
| Laurilsulfato de Sódio |
| Estearato de Magnésio |

Comprimido triangular de coloração acastanhada com a dosagem do comprimido gravada num dos lados e em branco no lado oposto.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) com idade igual ou superior a 12 meses.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento da dor e inflamação associada a doença degenerativa articular, em cães, nos casos em que o período de tratamento contínuo indicado é superior a 1 mês.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses e/ou com menos de 5 kg de peso corporal.
Não administrar a cães que sofram de doenças gastrointestinais, incluindo ulceração e hemorragias gastrointestinais.
Não administrar a cães com evidência de perturbações hemorrágicas.
Não administrar em casos de disfunção hepática ou renal.
Não administrar em caso de insuficiência cardíaca.
Não administrar a fêmeas gestantes, lactantes e em cães destinados a reprodução.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Não administrar concomitantemente com glucocorticoides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), ver secção 3.8.

A administração deve ser evitada em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque existe risco potencial de toxicidade renal aumentada.

3.4 Advertências especiais

Não administrar outros AINE ou glucocorticoides simultaneamente ou durante o período de um mês após a última administração de Trocoxil.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O mavacoxib possui uma extensa semivida plasmática (superior a 80 dias, ver secção 4.3) devido a uma taxa de eliminação baixa, o que corresponde a uma duração de ação de 1 a 2 meses após a administração da segunda dose (e doses seguintes). Devem tomar-se precauções especiais no sentido de evitar a administração do medicamento veterinário a animais intolerantes a uma exposição prolongada a AINE. A duração máxima de tratamento contínuo recomendado é de 6,5 meses de modo a controlar os níveis plasmáticos de mavacoxib em animais com uma taxa de eliminação reduzida.

Os animais devem ser submetidos a um exame clínico completo antes de se iniciar o tratamento com este medicamento veterinário e devem ser realizados testes laboratoriais hematológicos e químicos apropriados. Animais com evidência de disfunção hepática ou renal, ou com enteropatias com perda de sangue e/ou proteínas não devem ser tratados com o medicamento veterinário. É recomendável repetir o exame clínico um mês após o início do tratamento e antes da administração da terceira dose com monitorização adicional da patologia clínica durante o tratamento.

O mavacoxib é excretado por via biliar e, em animais com disfunção hepática, pode ocorrer redução da eliminação e, em consequência, uma acumulação excessiva. Por esta razão, em animais com disfunção hepática, o tratamento está contraindicado.

A administração deve ser evitada em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há risco potencial de toxicidade renal aumentada. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Deve ser assegurado que o paciente esteja convenientemente hidratado e apresente um bom estado hemodinâmico, caso o medicamento veterinário tenha sido administrado a animais que se submetam a uma anestesia e/ou uma intervenção cirúrgica ou numa outra situação que possa originar desidratação ou desequilíbrios hemodinâmicos. É fundamental assegurar a manutenção da perfusão renal. Durante o tratamento com AINE, os animais com doenças renais subjacentes podem descompensar ou exacerbar a doença renal. (ver secção 3.6).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A ingestão deste medicamento veterinário pode ser prejudicial para as crianças, na medida em que os efeitos farmacológicos prolongados podem dar origem, por exemplo, a alterações gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental devem-se administrar os comprimidos ao animal imediatamente após a sua remoção do blister.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a AINE devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após o seu manuseamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães) com idade igual ou superior a 12 meses:

| | |
|--|---|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Vômito, Diarreia. |
| Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados): | Apatia, Perda de apetite. Diarreia hemorrágica, Melena. Distúrbio renal (degradação dos parâmetros bioquímicos renais e diminuição da função renal).* |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado. |

* Em casos raros, estas reações adversas podem ser fatais.

Se ocorrer um evento adverso após administração do medicamento veterinário, o tratamento deve ser suspenso e deve recorrer-se a terapia geral de suporte, tal como se verificasse em caso de sobredosagem clínica com AINE. Deve ser dada especial atenção à manutenção do estado hemodinâmico.

Animais com eventos adversos gastrintestinais e renais, podem precisar de protetores gástricos e fluidoterapia apropriada. O médico veterinário deve ter presente que os eventos adversos podem continuar caso a terapia de suporte (como agentes gastroprotetores) seja descontinuada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a fêmeas gestantes, lactantes ou animais destinados a reprodução. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Contudo, estudos em animais de laboratório que envolveram a administração de outros AINE revelaram aumento nas perdas pré e pós implantação, mortes embrionárias e em malformações fetais.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação com outros medicamentos. Tal como acontece com outros AINE, este medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINE ou com glucocorticoides. Durante todo o período de ação do medicamento veterinário, isto é, 1 a 2 meses após a administração do medicamento veterinário, deve ter-se em conta que há risco de ocorrência de interações com outros medicamentos. Os animais devem ser cuidadosamente monitorizados no caso do medicamento veterinário ser administrado simultaneamente com anticoagulantes.

Os AINE ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas e podem competir com outros medicamentos com forte ligação, pelo que a administração concomitante pode resultar em efeitos tóxicos.

O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode potenciar o aparecimento ou o agravamento de efeitos adversos. Para evitar tais efeitos, quando o medicamento veterinário for administrado em substituição de outro AINE deve ser observado um período sem tratamento de, pelo menos, 24 horas antes da primeira administração deste medicamento veterinário. O período de tempo sem tratamento deve, no entanto, ser o adequado às características farmacológicas do medicamento utilizado anteriormente. Se houver necessidade de utilizar outro AINE após o tratamento com este medicamento veterinário, deve existir um período sem tratamento durante, pelo menos, UM MÊS, para evitar a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos.

Deve ser evitada a administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

ESTE NÃO É UM AINE PARA ADMINISTRAÇÃO DIÁRIA. A dose recomendada é de 2 mg de mavacoxib por kg de peso corporal, que deve ser administrada juntamente com a refeição do animal ou imediatamente antes da mesma. Deve ter-se o cuidado de assegurar que o comprimido é ingerido. O tratamento deve ser repetido 14 dias depois, mas nas administrações seguintes, o intervalo entre doses é de UM MÊS. Um ciclo de tratamento não deve exceder as 7 doses consecutivas (6,5 meses).

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos a serem administrados por dosagem | | | | |
|--------------------|---|-------|-------|-------|-------|
| | 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 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nos estudos de sobredosagem, tal como acontece com outros AINE, verificaram-se efeitos farmacodinâmicos adversos a nível do trato gastrointestinal. De forma semelhante, as reações adversas observadas na população animal com a administração da dose recomendada envolveram principalmente o trato gastrointestinal.

Nos estudos de segurança, a sobredosagem com doses repetidas de 5 mg/kg e 10 mg/kg, não se associou a sinais clínicos indesejáveis, alterações nos parâmetros bioquímicos ou alterações histológicas significativas. Na dose de 15 mg/kg, foram registados episódios de vômito e fezes mucosas ou de consistência amolecida e um aumento nos parâmetros de bioquímica com reflexo na função renal. Na dose de 25 mg/kg, verificou-se a ocorrência de ulceração gastrointestinal.

Nos casos de sobredosagem, não existe nenhum antídoto para reverter os efeitos do mavacoxib, mas deve ser instituída terapia geral de suporte, tal como acontece na sobredosagem clínica com outros AINE.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AH92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O mavacoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente à classe dos coxibes. O mavacoxib é 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometilo)-1H-pirazol-1-yl]-benzenesulfonamida. É um pirazol diaril-substituído. O modo de ação principal é a inibição da ciclooxigenase (COX).

A COX é a principal enzima da cadeia de síntese do ácido araquidônico. A sua atividade culmina com a síntese de hormonas e mediadores inflamatórios denominados eicosanóides, que incluem as prostaglandinas. Foram identificadas duas isoformas da COX, a COX-1 e a COX-2. A COX-1 é uma enzima constitutiva envolvida principalmente na manutenção da função dos órgãos e tecidos, enquanto que a COX-2 é induzida localmente, na sequência de danos tecidulares, apesar de, em alguns órgãos ter também uma função constitutiva. A COX-2 exerce a sua ação mais importante na síntese de prostaglandinas que têm importância central como mediadores da dor, febre e inflamação. O mavacoxib atua preferencialmente por inibição da síntese da prostaglandina mediada pela COX-2. Possui ainda propriedades analgésicas e anti-inflamatórias. Os produtos resultantes do metabolismo das COX-2 estão também envolvidos na ovulação, implantação e fecho do canal arterial. Tanto a COX-1 como a COX-2 estão presentes a nível renal, onde se assume que desempenhem funções de proteção em circunstâncias fisiológicas adversas.

Com base nos resultados do doseamento de sangue total canino, as concentrações plasmáticas necessárias para inibir em 20% a COX-1 e em 80% a COX-2 foram 2,46 µg/ml e 1,28 µg/ml, respetivamente, pelo que a relação $CI_{20}COX-1:CI_{80}COX-2$ é aproximadamente 2:1, enquanto que a relação $CI_{80}COX-1:CI_{80}COX-2$ é aproximadamente 40:1. Estas concentrações requeridas para inibir as enzimas (CI) podem ser comparadas com os baixos níveis plasmáticos de mavacoxib registados nos ensaios clínicos, 0,52 e 1,11 µg/ml, respetivamente, após a primeira e a quinta administração. Portanto, é previsível que as doses terapêuticas recomendadas produzam uma baixa inibição da COX-1 e uma elevada inibição da COX-2.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O mavacoxib é bem absorvido após administração oral; a biodisponibilidade, em cães alimentados, é de 87% e de 46% em animais em jejum, sendo que a dose recomendada foi calculada tendo em conta a administração juntamente com alimento. As concentrações terapêuticas são rapidamente atingidas em cães alimentados, e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas menos de 24 horas após administração de uma dose. O mavacoxib liga-se às proteínas plasmáticas em aproximadamente 98%, é extensivamente distribuído pelo organismo e a quase totalidade dos resíduos plasmáticos de mavacoxib são do próprio fármaco. A taxa de *clearance* do mavacoxib é baixa, e a eliminação é maioritariamente por via biliar através da excreção do próprio fármaco.

Estudos farmacocinéticos de dose múltipla não apresentaram qualquer evidência que o mavacoxib produza alterações de autoinibição ou autoindutivas na sua *clearance*, demonstrando que após administração oral no intervalo de doses entre 2 a 50 mg/kg possui uma farmacocinética linear. Nos estudos laboratoriais envolvendo cães jovens, em fase adulta, o tempo médio de semivida de

eliminação variou entre os 13,8 e os 19,3 dias. O mavacoxib possui uma maior semivida de eliminação em cães em condições de campo (em que vivam com os seus donos). Em populações de cães com idade mais avançada (média de idades de 9 anos), o tempo médio de semi vida de eliminação foi de 39 dias, com um pequeno grupo - sub-população (<5%) em que se registou uma semi vida de eliminação superior a 80 dias e a que correspondeu uma maior exposição nestes animais. A justificação para esta maior semivida é desconhecida. Na maior parte dos animais, o estado de equilíbrio (*steady-state*) foi alcançado na quarta administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um blister. Cada blister contém dois comprimidos de 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ou 95 mg de mavacoxib, respetivamente.

-Blister: PVC/ lâmina de alumínio/ nylon

-verso do blister: revestimento termosoldável de vinilo/ lâmina de alumínio/ película de poliéster/ papel para impressão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/084/001-005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trocoxil 6 mg comprimidos mastigáveis
Trocoxil 20 mg comprimidos mastigáveis
Trocoxil 30 mg comprimidos mastigáveis
Trocoxil 75 mg comprimidos mastigáveis
Trocoxil 95 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO



Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/084/001 (6 mg)
EU/2/08/084/002 (20 mg)
EU/2/08/084/003 (30 mg)
EU/2/08/084/004 (75 mg)
EU/2/08/084/005 (95 mg)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Trocoxil comprimidos mastigáveis



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6 mg de mavacoxib.

20 mg de mavacoxib.

30 mg de mavacoxib.

75 mg de mavacoxib.

95 mg de mavacoxib.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Trocoxil 6 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 20 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 75 mg comprimidos mastigáveis para cães
Trocoxil 95 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

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

Comprimido triangular de coloração acastanhada com a dosagem do comprimido gravada num dos lados e em branco no lado oposto.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) com idade igual ou superior a 12 meses.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento da dor e inflamação associada a doença degenerativa articular, em cães, nos casos em que o período de tratamento necessário é superior a 1 mês.

O medicamento veterinário faz parte de um grupo de medicamentos chamado de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) que são utilizados no tratamento da dor e inflamação.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses e/ou com menos de 5 kg de peso corporal.

Não administrar a cães que sofram de doenças gastrointestinais, incluindo úlceras e hemorragias gastrointestinais.

Não administrar a cães com evidência de perturbações hemorrágicas.

Não administrar em casos de disfunção do fígado ou rim.

Não administrar em caso de insuficiência cardíaca.

Não administrar a fêmeas gestantes, lactantes e cães destinados à reprodução.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas.

Não administrar concomitantemente com glucocorticoides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

A administração deve ser evitada em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há risco potencial de toxicidade renal aumentada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar outros AINE ou glucocorticoides, em simultâneo e, pelo menos, durante o período de um mês após a última administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Antes de prescrever o medicamento veterinário e durante o tratamento, o médico veterinário irá verificar se o seu cão tem algum problema ao nível do fígado, rins ou doenças dos intestinos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em cães desidratados.

Se o seu cão necessitar de uma cirurgia, informe o médico veterinário que ele está a tomar Trocoxil.

Informe o médico veterinário assistente se o animal estiver a tomar um medicamento anticoagulante.

Não ultrapassar a dose recomendada pelo médico veterinário assistente.

O medicamento veterinário tem uma duração de ação muito prolongada (até 2 meses após a administração da segunda dose e das doses seguintes). As reações adversas podem observar-se em qualquer momento durante esse período.

Caso ocorra alguma reação adversa após administração do medicamento veterinário, parar a administração do medicamento veterinário e contactar imediatamente o médico veterinário assistente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoingestão acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a AINE devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão do medicamento veterinário pode ser prejudicial para as crianças, na medida em que os efeitos farmacológicos prolongados podem dar origem, por exemplo, a alterações gastrointestinais. Para evitar a ingestão acidental devem-se administrar os comprimidos ao animal imediatamente após a sua remoção do blister.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após o seu manuseamento.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário não pode ser administrado a cadelas gestantes e lactantes nem a animais destinados à reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A forma como o medicamento veterinário interage com outros medicamentos não foi estudada. Informe o médico veterinário assistente se o seu cão estiver a tomar qualquer outro medicamento. Isto inclui quaisquer medicamentos administrados pelo menos nas 24 horas antes da primeira administração de Trocoxil e até 1 a 2 meses após a administração. O uso simultâneo de medicamentos como outros AINE, glucocorticoides e anticoagulantes pode aumentar o risco de eventos adversos. O

médico veterinário assistente irá também ter em consideração qualquer utilização simultânea de medicamentos que se liguem fortemente às proteínas plasmáticas no sangue ou que possam ser nocivos para os rins.

Sobredosagem:

Se o seu cão tomou mais Trocoxil do que deveria, contacte o médico veterinário assistente imediatamente. Os sintomas reportados nos estudos de sobredosagem foram sintomas que afetaram o sistema gastrointestinal.

O médico veterinário assistente pode instituir terapia geral de suporte tal como acontece na sobredosagem com outros AINE. Não há nenhum antídoto para a sobredosagem de mavacoxib.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães) com idade igual ou superior a 12 meses:

| |
|---|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): |
| Vómito, Diarreia. |
| Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados): |
| Apatia, Perda de apetite. Diarreia hemorrágica, Melena. Distúrbio renal (degradação dos parâmetros bioquímicos renais e diminuição da função renal).* |
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): |
| Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado. |

* Em casos raros, estas reações adversas podem ser fatais.

Se ocorrer um evento adverso após administração do medicamento veterinário, o tratamento deve ser suspenso e deve recorrer-se a terapia geral de suporte, tal como se verificasse em caso de sobredosagem clínica com AINE. Deve ser dada especial atenção à manutenção do estado hemodinâmico.

Animais com eventos adversos gastrintestinais e renais, podem precisar de protetores gástricos e fluidoterapia apropriada. Tenha em atenção que o medicamento veterinário tem uma duração de ação muito prolongada (até 2 meses após a administração da segunda dose e das doses seguintes). Os eventos adversos podem observar-se em qualquer momento durante esse período.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, contacte primeiro o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Administrar a dose prescrita pelo médico veterinário. A dose recomendada do medicamento veterinário é de 2 mg /kg de peso corporal (ver tabela seguinte).

ESTE MEDICAMENTO NÃO É PARA ADMINISTRAÇÃO DIÁRIA.

O tratamento inicial deve ser repetido 14 dias depois, mas nas administrações seguintes, o intervalo entre doses é de um mês. Um ciclo de tratamento não deve exceder as 7 doses consecutivas (6,5 meses).

| Peso corporal (kg) | Quantidade de comprimidos a administrar por dosagem | | | | |
|-----------------------|--|-------|-------|-------|-------|
| | 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. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com a refeição principal do animal ou imediatamente antes da mesma.

Deve ter-se o cuidado de assegurar que o comprimido é ingerido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/08/084/001-005

Cada blister contém dois comprimidos de uma mesma dosagem, contendo 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ou 95 mg de mavacoxib, por comprimido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

Hrvatska

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

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

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

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

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