

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trocoxil 6 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 20 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 30 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 75 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 95 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Saccarosio
Cellulosa microcristallina silicificata
Aroma artificiale di manzo in polvere
Croscarmellosso sodico
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Compressa di forma triangolare di colore marrone screziato con impresso il dosaggio su di un lato, il retro non è marcato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane di almeno 12 mesi di età.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e degli stati infiammatori associati a patologia articolare degenerativa nei cani nei casi in cui è indicato un trattamento continuo superiore ad un mese.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi e/o di peso inferiore a 5 kg.
Non usare in cani che soffrono di disturbi gastrointestinali comprese ulcere o emorragie.
Non usare in presenza di manifesti disturbi emorragici.
Non usare in casi di alterazione della funzionalità renale o epatica.
Non usare in casi di insufficienza cardiaca.
Non usare durante la gravidanza, l'allattamento e in cani riproduttori.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di ipersensibilità nota ai sulfamidici.

Non usare in associazione con glucocorticoidi o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), vedi paragrafo 3.8.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, giacché sussiste potenzialmente il rischio di accresciuta nefrotossicità.

3.4 Avvertenze speciali

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro un mese dall'assunzione dell'ultima compressa di Trocoxil.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Grazie alla sua lenta eliminazione, il mavacoxib evidenzia una lunga emivita plasmatica (fino a oltre 80 giorni, vedi paragrafo 4.3). Ciò corrisponde a una durata dell'effetto di 1-2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose (e dosi seguenti). Usare cautela per evitare il trattamento di animali che potrebbero non tollerare una prolungata esposizione ai FANS. Si raccomanda una durata massima di trattamento di 6,5 mesi consecutivi così da gestire i livelli plasmatici di mavacoxib negli animali che possono mostrare una ridotta eliminazione.

Gli animali dovrebbero essere sottoposti ad un esame clinico prima di iniziare il trattamento con Trocoxil e si raccomandano appropriati esami di laboratorio per monitorare l'ematologia e la chimica clinica. Gli animali con una manifesta alterazione della funzionalità renale o epatica, o con una manifesta enteropatia emorragica o proteino-disperdente non sono idonei al trattamento con Trocoxil. Si raccomanda di ripetere l'esame clinico un mese dopo avere iniziato il trattamento con Trocoxil e prima della somministrazione della terza dose con un ulteriore monitoraggio della patologia clinica durante il trattamento, se richiesto.

Il mavacoxib è escreto per via biliare e nei cani con disturbi epatici si può determinare una ridotta eliminazione e conseguente accumulo eccessivo. Per questo motivo i cani con disturbi epatici non devono essere trattati.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, giacché sussiste potenzialmente il rischio di accresciuta nefrotossicità. Evitare la somministrazione concomitante di prodotti medicinali potenzialmente nefrotossici.

Assicurare un'adeguata idratazione e un corretto stato emodinamico se gli animali in trattamento con Trocoxil sono sottoposti ad anestesia o a procedure chirurgiche oppure se sviluppano quadri clinici in grado di indurre disidratazione e compromettere lo stato emodinamico. Lo scopo principale dell'intervento è quello di mantenere la perfusione renale. Pazienti con una malattia renale non diagnosticata possono manifestare un peggioramento od una decompensazione della malattia renale durante la terapia con in FANS (vedi anche paragrafo 3.6).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa per i bambini e si possono osservare effetti farmacologici prolungati con comparsa, ad esempio, di disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale somministrare la compressa al cane subito dopo averla estratta dal blister.

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto. Lavarsi le mani dopo avere maneggiato il prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani di almeno 12 mesi di età:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vomito, Diarrea.
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Apatia, Perdita di appetito. Diarrea emorragica, Melena. Patologia renale (degradazione dei parametri biochimici renali e compromessa funzionalità renale)*.
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Ulcera gastrica, Ulcera del piccolo intestino.

*In casi rari queste reazioni avverse possono essere fatali.

In caso di evento avverso conseguente alla somministrazione di Trocoxil, sospendere la somministrazione delle compresse e mettere in atto una terapia di supporto generale, come si fa in caso di sovradosaggio clinico con i FANS. Particolare attenzione deve essere assicurata per mantenere lo stato emodinamico.

Per animali che hanno manifestato eventi avversi gastrointestinali e renali, secondo le esigenze possono essere utili protettori gastrointestinali e fluidi per somministrazione parenterale. I medici veterinari devono essere consapevoli del fatto che i segni clinici degli eventi avversi possono persistere anche dopo la sospensione della terapia di supporto (come i gastroprotettori).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori. La sicurezza di Trocoxil durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Tuttavia, studi effettuati su animali da laboratorio trattati con altri FANS hanno evidenziato un incremento della perdita pre- e post-impianto, di mortalità embrio-fetale e malformazioni.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione con altri medicinali. Come nel caso di altri FANS, non somministrare Trocoxil in associazione con altri FANS o glucocorticosteroidi. Rischi di interazioni devono essere considerati per tutta la durata dell'effetto, cioè 1-2 mesi dopo la somministrazione di Trocoxil. È bene tenere i cani sotto attenta osservazione se Trocoxil è somministrato in associazione con un anticoagulante.

I FANS si legano in maniera elevata alle proteine plasmatiche e possono competere con altre sostanze con elevato legame, tanto che la loro somministrazione concomitante può indurre effetti tossici.

Il trattamento preliminare con altre sostanze antinfiammatorie può aumentare il rischio e la gravità di reazioni avverse. Per evitare tali effetti quando Trocoxil è somministrato in sostituzione di un altro FANS, attendere almeno 24 ore prima di somministrare la prima dose di Trocoxil. Il periodo di sospensione del trattamento deve, però, tenere conto della farmacologia del primo medicinale somministrato. Se un altro FANS dovesse essere somministrato dopo il trattamento con Trocoxil, un periodo di sospensione di almeno UN MESE deve essere assicurato per evitare reazioni avverse.

Evitare la somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

QUESTO NON È UN FANS A SOMMINISTRAZIONE GIORNALIERA. Somministrare 2 mg di mavacoxib per kg di peso corporeo immediatamente prima o insieme al pasto principale. Prestare attenzione per assicurarsi che la compressa sia ingerita. Ripetere il trattamento a distanza di 14 giorni e successivamente a intervalli di UN MESE. Il ciclo di trattamento non deve superare 7 somministrazioni consecutive (6,5 mesi).

Peso corporeo (kg)	Numero e dosaggio delle compresse da somministrare				
	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 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Negli studi di sovradosaggio, come con altri FANS, sono stati osservati eventi avversi di natura farmacodinamica che interessano l'apparato gastrointestinale. Analogamente, le reazioni avverse che si verificano nella popolazione di animali alla dose consigliata interessano soprattutto l'apparato gastrointestinale.

Negli studi sulla sicurezza del sovradosaggio, dosi ripetute di 5 mg/kg e di 10 mg/kg non hanno causato eventi clinici avversi, alterazioni della chimica clinica né anomalie istologiche significative. Alla dose di 15 mg/kg sono stati osservati vomito, feci molli/mucoidi e un aumento dei parametri chimico clinici della funzionalità renale. Alla dose di 25 mg/kg sono state riscontrate ulcerazioni gastrointestinali.

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio da mavacoxib, ma è bene somministrare una terapia di supporto generale, come nel caso del sovradosaggio con i FANS.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH92

4.2 Farmacodinamica

Il mavacoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dei coxib. Il mavacoxib è il 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]-benzenesulfonamide. È un pirazolo diaril-sostituito. Il principale meccanismo d'azione consiste nell'inibizione della ciclo-ossigenasi (COX).

La COX è un enzima chiave nella cascata del metabolismo dell'acido arachidonico. La sua attività determina la sintesi di ormoni locali e degli eicosanoidi, mediatori del processo infiammatorio. Gli eicosanoidi comprendono diverse prostaglandine. Vi sono due isoforme di COX, COX-1 e COX-2. La COX-1 è un enzima costitutivo ampiamente distribuito, che interviene principalmente nel mantenimento della funzione di organi e tessuti, mentre la COX-2 è inducibile nei siti sede di danno tissutale, ma anche costitutivo in alcuni organi. La COX-2 è responsabile della sintesi delle prostaglandine che agiscono come mediatori del dolore, degli stati infiammatori e della febbre. Il mavacoxib agisce attraverso l'inibizione preferenziale della sintesi delle prostaglandine indotte da COX-2. Di conseguenza, possiede proprietà analgesiche e antinfiammatorie. I prodotti del metabolismo della COX-2 sono coinvolti anche nell'ovulazione, nell'impianto della gravidanza e nella chiusura del dotto arterioso. Sia la COX-1 che la COX-2 sono presenti costitutivamente nel rene e si presume svolgano un ruolo protettivo in circostanze fisiologiche sfavorevoli.

Sulla base dei risultati degli esami condotti su campioni di sangue intero di cane, la concentrazione necessaria per inibire il 20% dell'enzima COX-1 è pari a 2,46 µg/ml mentre la concentrazione necessaria per inibire l'80% dell'enzima COX-2 è pari a 1,28 µg/ml. Pertanto il rapporto $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ è di circa 2:1, mentre il rapporto $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ è di circa 40:1. Confrontando questi valori di IC con le concentrazioni plasmatiche basali medie di mavacoxib in soggetti clinici, pari a 0,52 e 1,11 µg/ml, rispettivamente dopo la prima e la quinta dose, è possibile prevedere che le dosi cliniche indurranno una ridotta inibizione dell'enzima COX-1 e una elevata inibizione dell'enzima COX-2.

4.3 Farmacocinetica

Il mavacoxib è ben assorbito dopo somministrazione orale; la biodisponibilità è stata dell'87% in cani a stomaco pieno e del 46% a digiuno. Lo schema di trattamento prevede la somministrazione insieme al pasto. Le concentrazioni terapeutiche si raggiungono rapidamente negli animali a stomaco pieno, ed il picco della concentrazione si osserva in meno di 24 ore dalla somministrazione di una dose. Il mavacoxib si lega per circa il 98% alle proteine plasmatiche. È distribuito ampiamente in tutto l'organismo e quasi tutti i residui plasmatici correlati al mavacoxib includono il farmaco come tale. La clearance di mavacoxib è lenta e la principale via di eliminazione è attraverso l'escrezione biliare del farmaco come tale.

Studi farmacocinetici su dosi multiple non hanno evidenziato che il mavacoxib autoinibisce o autoinduce la sua clearance, e che mostra una farmacocinetica lineare con dosi orali che vanno da 2 a 50 mg/kg. Negli studi di laboratorio condotti su giovani cani adulti, l'emivita media di eliminazione era compresa tra 13,8 e 19,3 giorni. L'emivita di mavacoxib è risultata più lunga negli animali di proprietà dei clienti. I dati farmacocinetici ottenuti dagli studi su una popolazione di cani di età prevalentemente avanzata e di peso maggiore rispetto a quelli degli studi sperimentali (età media 9 anni) hanno evidenziato un'emivita media di eliminazione di 39 giorni, che in una piccola sottopopolazione (< 5%) ha superato gli 80 giorni mostrando un aumento corrispondente

dell'esposizione in questi animali. Il motivo di questa emivita più lunga non è noto. Nella maggior parte dei pazienti la farmacocinetica allo steady state è stata raggiunta al quarto trattamento.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un blister. Ciascun blister contiene due compresse da 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg di mavacoxib, rispettivamente.

-Base della pellicola del blister: pellicola di PVC/foglio di alluminio/nylon.

-Retro del blister: rivestimento vinilico sigillato a caldo/foglio di alluminio/pellicola di poliestere/carta stampabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/084/001-005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/09/2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trocoxil 6 mg compresse masticabili.
Trocoxil 20 mg compresse masticabili.
Trocoxil 30 mg compresse masticabili.
Trocoxil 75 mg compresse masticabili.
Trocoxil 95 mg compresse masticabili.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 compressa contiene 6 mg di mavacoxib.
1 compressa contiene 20 mg di mavacoxib.
1 compressa contiene 30 mg di mavacoxib.
1 compressa contiene 75 mg di mavacoxib.
1 compressa contiene 95 mg di mavacoxib.

3. CONFEZIONI

2 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cani.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trocoxil compresse masticabili.



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Trocoxil 6 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 20 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 30 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 75 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 95 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

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

Compressa di forma triangolare di colore marrone screziato con impresso il dosaggio su di un lato, il retro non è marcato.

3. Specie di destinazione

Cani di almeno 12 mesi di età.

4. Indicazioni per l'uso

Le compresse masticabili di Trocoxil sono indicate per il trattamento del dolore e degli stati infiammatori associati a patologia articolare degenerativa nei cani nei casi in cui è necessario un trattamento superiore ad un mese.

Trocoxil appartiene al gruppo dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) che sono utilizzati per il trattamento del dolore e degli stati infiammatori.

5. Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi e/o di peso inferiore a 5 kg.
Non usare in cani che soffrono di disturbi gastrointestinali comprese ulcere o emorragie.
Non usare in presenza di manifesti disturbi emorragici.
Non usare in casi di alterazione della funzionalità renale o epatica.
Non usare in casi di insufficienza cardiaca.
Non usare durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di ipersensibilità nota ai sulfamidici.
Non usare in associazione con glucocorticoidi o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS).
Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, giacché sussiste potenzialmente il rischio di accresciuta nefrotossicità.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro un mese dall'assunzione dell'ultima compressa di Trocoxil.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima di prescrivere Trocoxil e durante il trattamento con Trocoxil, il tuo medico veterinario controllerà il tuo cane per evidenziare eventuali disturbi renali e epatici ed anche malattie dell'apparato intestinale.

Trocoxil non deve essere usato in cani disidratati.

Se il tuo cane deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, informa il chirurgo che il cane sta assumendo Trocoxil.

Informa il tuo medico veterinario se il tuo cane sta assumendo anticoagulanti.

Non superare la dose prescritta dal tuo medico veterinario.

Trocoxil ha una prolungata durata di effetto (fino a 2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose e delle dosi seguenti). Reazioni avverse potrebbero capitare in ogni momento durante questo periodo.

In caso di reazioni avverse in seguito alla somministrazione di Trocoxil, sospendere il trattamento e richiedere immediatamente istruzioni al proprio medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'ingestione del prodotto può essere dannosa per i bambini e si possono osservare effetti farmacologici prolungati con comparsa, ad esempio, di disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale somministrare la compressa al cane subito dopo averla estratta dal blister.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto. Lavarsi le mani dopo avere maneggiato il prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Trocoxil non deve essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il modo in cui Trocoxil interagisce con altri medicinali non è stato studiato. Informi il medico veterinario se il suo cane riceve altri medicinali. Ciò include qualsiasi medicinale somministrato nelle 24 ore prima del primo utilizzo di Trocoxil ed entro 1 o 2 mesi dopo l'uso. L'uso simultaneo di medicinali come altri FANS, glucocorticoidi e anticoagulanti può aumentare il rischio di eventi avversi. Il tuo medico veterinario prenderà in considerazione anche l'eventuale uso contemporaneo di medicinali che sono fortemente legati alle proteine plasmatiche nel sangue o che possono essere dannosi per i reni.

Sovradosaggio:

Se il suo cane ha ricevuto più Trocoxil di quanto dovrebbe, contatti immediatamente il suo medico veterinario. I sintomi riportati negli studi sul sovradosaggio erano sintomi a carico del sistema gastrointestinale.

Il medico veterinario può somministrare una terapia di supporto generale come quella utilizzata per il sovradosaggio con altri FANS. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di mavacoxib.

7. Eventi avversi

Cani di almeno 12 mesi di età:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Vomito, Diarrea.
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Apatia, Perdita di appetito. Diarrea emorragica e Melena. Patologia renale (degradazione dei parametri biochimici renali e compromessa funzionalità renale)*.
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Ulcera gastrica, Ulcera del piccolo intestino.

*In casi rari queste reazioni avverse possono essere fatali.

In caso di evento avverso conseguente alla somministrazione di Trocoxil, sospendere la somministrazione delle compresse e mettere in atto una terapia di supporto generale, come si fa in caso di sovradosaggio clinico con i FANS. Particolare attenzione deve essere assicurata per mantenere lo stato emodinamico.

Per animali che hanno manifestato eventi avversi gastrointestinali e renali, secondo le esigenze possono essere utili protettori gastrointestinali e fluidi per somministrazione parenterale. Bisogna considerare che Trocoxil ha una prolungata durata di effetto (fino a 2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose e delle dosi seguenti). Eventi avversi potrebbero capitare in ogni momento durante questo periodo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Usare la dose prescritta dal medico veterinario. La dose di Trocoxil compresse masticabili è di 2 mg/kg di peso corporeo (vedere la seguente tabella).

QUESTO NON È UN TRATTAMENTO GIORNALIERO.

La dose iniziale deve essere ripetuta a distanza di 14 giorni e successivamente a intervalli di un mese. Il ciclo di trattamento con Trocoxil non deve superare 7 somministrazioni consecutive (6,5 mesi).

Peso corporeo (kg)	Numero e dosaggio delle compresse da somministrare				
	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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare Trocoxil immediatamente prima o insieme al pasto principale. Prestare attenzione per assicurarsi che la compressa sia ingerita.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/084/001-005

Confezioni con blister contenenti due compresse dello stesso dosaggio per confezione, ed ogni compressa contiene 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg di mavacoxib.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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