

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trocoxil 6 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 20 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 75 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 95 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Cellulose microcristalline silicée
Arôme de boeuf artificiel en poudre
Croscarmellose sodique
Laurylsulfate de sodium
Stéarate de magnésium

Comprimés triangulaires de couleur brune marbrée avec le dosage en relief sur une face, l'autre face étant sans inscription.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens à partir de 12 mois.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose dégénérative chez le chien dans les cas où un traitement de plus d'un mois sans interruption est indiqué.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien de moins de 12 mois et/ou d'un poids inférieur à 5 kg.
Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'ulcération ou de saignements gastro-intestinaux.
Ne pas utiliser lorsque des troubles hémorragiques ont été mis en évidence.
Ne pas utiliser en cas de trouble de la fonction hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque.
Ne pas utiliser chez les chiens reproducteurs, les femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux sulphonamides.

Ne pas utiliser en même temps que des glucocorticoïdes ou d'autres Anti-Inflammatoires-Non-Stéroïdiens (voir le paragraphe 3.8). Eviter l'utilisation chez des chiens déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, puisqu'il y a un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

3.4 Mises en gardes particulières

Ne pas administrer d'autres AINS ou d'autres glucocorticoides en même temps ou dans le mois qui suit la dernière administration de Trocoxil.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le mavacoxib présente une longue demi-vie plasmatique (jusqu'à plus de 80 jours, voir le paragraphe 4.3) due à son faible taux d'élimination. Cela correspond à un effet d'une durée de 1 à 2 mois après administration de la deuxième dose (et des doses suivantes). Le traitement doit être évité chez les animaux susceptibles de ne pas tolérer une exposition prolongée aux AINS. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée maximale de traitement de 6,5 mois en thérapie continue, de façon à maîtriser les taux plasmatiques de mavacoxib chez les animaux ayant une fonction d'élimination réduite.

Les animaux doivent subir un examen clinique avant de commencer le traitement avec Trocoxil et il est recommandé de mener les examens de laboratoire appropriés pour suivre les paramètres hématologiques et biochimiques. Les animaux présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale, ou une entéropathie avec perte de sang ou de protéines, ne doivent pas être traités avec Trocoxil. Il est recommandé de procéder à un nouvel examen clinique un mois après le début du traitement avec Trocoxil, avant l'administration de la troisième dose avec, pendant le traitement, un suivi additionnel approprié des pathologies cliniques.

Le mavacoxib est excrété par la bile et chez les chiens souffrant d'affections hépatiques avec une fonction d'élimination réduite, une accumulation excessive peut avoir lieu. Pour cette raison, les chiens souffrant de troubles hépatiques ne devraient pas être traités.

Eviter l'utilisation chez des chiens déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, puisqu'il y a un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

S'assurer d'une hydratation et d'un statut hémodynamique appropriés lorsque les animaux qui reçoivent du mavacoxib subissent une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale ou sont dans des conditions pouvant conduire à une déshydratation ou compromettre le statut hémodynamique. Le but étant de maintenir la perfusion rénale. Les animaux ayant une maladie rénale préexistante peuvent présenter une aggravation ou une décompensation de cette maladie quand ils sont traités avec des AINS. (voir 3.6).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

L'ingestion de Trocoxil peut être dangereuse pour les enfants et des effets pharmacologiques prolongés conduisant par exemple à des désordres gastro-intestinaux peuvent être observés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, administrer le comprimé au chien immédiatement après l'ouverture de la plaquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit. Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens à partir de 12 mois :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements, Diarrhée
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Apathie, Perte d'appétit Diarrhée hémorragique, Méléna Troubles rénaux (dégradation des paramètres biochimiques rénaux et une atteinte de la fonction rénale)*
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ulcère gastrique, Ulcère de l'intestin grêle

*Dans de rares cas, ces effets indésirables peuvent être mortels.

Si un effet indésirable apparaît à la suite de l'administration de Trocoxil, aucun autre comprimé ne doit être administré et un traitement de soutien général tels que ceux utilisés en cas de surdosage en AINS, doit être mis en place. Il conviendra de porter une attention particulière au maintien de l'état hémodynamique.

Le cas échéant, des pansements gastro-intestinaux et l'administration de fluides par voie parentérale peuvent être nécessaires en cas d'effets indésirables gastro-intestinaux ou rénaux. Les vétérinaires doivent être informés que les signes cliniques sont susceptibles de continuer si le traitement de soutien (comme les gastro protecteurs) est interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiens à la reproduction, les femelles gestantes ou allaitantes. La sécurité de Trocoxil n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Cependant, des études sur des animaux de laboratoire avec d'autres AINS ont mis en évidence une augmentation des pertes pré- et post-nidation, une létalité embryo-fœtale et des malformations.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune étude sur l'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée. Comme tous les AINS, Trocoxil ne devrait pas être administré en même temps que d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes. Les risques d'interaction doivent être pris en compte durant toute la durée d'effet du produit, soit 1 à 2 mois après l'administration de Trocoxil. Les chiens doivent être étroitement surveillés si Trocoxil est administré simultanément avec un anticoagulant.

Les AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent entrer en compétition avec d'autres substances hautement liées, si bien que l'administration concomitante peut entraîner des effets toxiques.

Un pré-traitement avec d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets secondaires additionnels ou plus prononcés. Pour éviter de tels effets quand Trocoxil doit être administré en remplacement d'un autre AINS, il faut respecter une période sans traitement approprié d'au moins 24 heures avant l'administration de la première dose de Trocoxil. La période sans traitement devrait cependant tenir compte de la pharmacologie du médicament utilisé auparavant. Si un autre AINS doit être utilisé après le traitement avec Trocoxil, une période sans traitement d'UN MOIS au moins doit être respectée, afin d'éviter tout effet indésirable.

Eviter l'administration concomitante de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

IL NE S'AGIT PAS D'UN TRAITEMENT AINS QUOTIDIEN. La dose est de 2 mg de mavacoxib par kg de poids corporel, donnée immédiatement avant ou pendant le repas principal du chien. Veiller à ce que le comprimé soit bien avalé. Le traitement doit être répété une première fois 14 jours plus tard, après quoi, l'intervalle est d'UN MOIS. Un cycle de traitement ne doit pas excéder 7 doses consécutives (6,5 mois).

Poids corporel (kg)	Quantité et dosage des comprimés à administrer				
	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 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Lors des études de surdosage, constatés également sur d'autres AINS, des effets indésirables pharmacodynamiques affectant le système gastro-intestinal ont été mis en évidence. De la même façon, les effets indésirables mis en évidence à la dose recommandée affectent principalement l'appareil gastro-intestinal.

Lors des études d'innocuité en surdosage, des administrations répétées de 5 mg/kg et 10 mg/kg n'entraînaient pas d'effets cliniques indésirables, de modifications biochimiques anormales ni d'anomalies histologiques significatives. A la dose de 15 mg/kg, des vomissements et, des selles molles ou recouvertes de mucus, une augmentation des paramètres biochimiques a été observée. A la dose de 25 mg/kg une ulcération gastro-intestinale a été mise en évidence.

Il n'existe pas d'antidote spécifique lors de surdosage de mavacoxib, mais un traitement de soutien devrait être mis en place, comme dans tout cas de surdosage avec un AINS.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AH92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le mavacoxib est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS), de la classe des coxibs. La formule du mavacoxib est 4-[5-(4-fluorophenyl)-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzenesulfonamide. Il s'agit d'un pyrazole diaryle-substitué. Son mode d'action principal est l'inhibition de la cyclooxygénase (COX).

La COX est une enzyme clé dans le métabolisme de l'acide arachidonique. Son activité entraîne la synthèse d'hormones locales et de médiateurs de l'inflammation, appelés eicosanoïdes, dont font partie plusieurs prostaglandines. Il existe plusieurs isoformes de la COX, la COX-1 et la COX-2. La COX-1 est une enzyme constitutive largement distribuée, impliquée notamment dans le maintien de l'intégrité tissulaire et des fonctions organiques, alors que la COX-2 est une enzyme inductible au niveau des tissus lésés mais est aussi constitutive dans certains organes. La COX-2 joue un rôle majeur dans la synthèse des prostaglandines qui ont un rôle clé en tant que médiateur de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Le mavacoxib inhibe préférentiellement la COX-2, impliquée dans la synthèse des prostaglandines. Il possède donc des propriétés analgésiques et anti-inflammatoires. Les produits issus du métabolisme de la COX-2 sont également impliqués dans l'ovulation, la nidation et la fermeture du canal artériel. La COX-1 et la COX-2 sont toutes les deux présentes de façon constitutive dans les reins et sont supposées jouer un rôle protecteur lors de changements physiologiques indésirables.

D'après des résultats d'études menées sur du sang entier, les concentrations plasmatiques induisant 20% d'inhibition de la COX-1 et 80% d'inhibition de la COX-2 étaient respectivement de 2,46µg/ml et 1,28µg/ml, de telle façon que le ratio $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ est approximativement de 2:1 alors que le ratio $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ est approximativement de 40:1. Ces concentrations IC pourraient être comparées avec la moyenne des concentrations de mavacoxib dans le plasma de sujets cliniques, respectivement de 0,52 et 1,11 µg/ml, après la première et la cinquième dose. Ainsi, les doses cliniques doivent entraîner un faible degré d'inhibition de la COX-1 et un haut degré d'inhibition de la COX-2.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le mavacoxib est bien absorbé après administration orale ; la biodisponibilité est de 87% chez des animaux nourris et la dose recommandée est fondée sur l'administration concomitante de nourriture. Les concentrations thérapeutiques chez les animaux nourris sont atteintes rapidement et les concentrations maximales sont atteintes moins de 24h après l'administration de la dose. Le taux de liaison du mavacoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 98%. Le mavacoxib est très bien distribué dans le corps et presque tous ses résidus sont des dérivés de la molécule initiale. La clairance corporelle du mavacoxib est faible et la principale voie d'élimination se fait par excrétion biliaire de la molécule initiale.

Des études pharmacocinétiques à de multiples doses n'ont pas mis en évidence que le mavacoxib était responsable d'auto inhibition ou d'auto-induction lors de son élimination, mais ont mis en évidence une pharmacocinétique linéaire pour des doses orales comprises entre 2 et 50mg/kg. Lors des études de laboratoire sur de jeunes chiens adultes, les valeurs moyennes de la demi-vie d'élimination étaient comprises entre 13,8 et 19,3 jours. Le mavacoxib a montré une demi-vie d'élimination supérieure chez les chiens lors des essais terrain. En effet, les données de pharmacocinétiques sur la population, menées sur des patients majoritairement plus âgés (moyenne d'âge de 9 ans), ont montré une demi-vie d'élimination moyenne de 39 jours avec une petite sous-population (<5%) ayant une demi-vie d'élimination moyenne supérieure à 80 jours. La raison de cette demi-vie plus longue est inconnue. L'état d'équilibre pharmacocinétique a été atteint lors du 4^{ème} traitement pour la plupart des animaux.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une plaquette. Chaque plaquette contient deux comprimés de 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ou 95 mg de mavacoxib.

- Feuille de base de la plaquette : film PVC / papier d'aluminium / nylon

- Dos de la plaquette : revêtement vinyle thermosoudé / papier d'aluminium / film en polyester / papier imprimable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/084/001-005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/09/2008.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trocoxil 6mg comprimés à croquer
Trocoxil 20 mg comprimés à croquer
Trocoxil 30 mg comprimés à croquer
Trocoxil 75 mg comprimés à croquer
Trocoxil 95 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 comprimé contient 6 mg de mavacoxib.
1 comprimé contient 20 mg de mavacoxib.
1 comprimé contient 30 mg de mavacoxib.
1 comprimé contient 75 mg de mavacoxib.
1 comprimé contient 95 mg de mavacoxib.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES



Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trocoxil comprimés à croquer



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Trocoxil 6 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 20 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 75 mg comprimés à croquer pour chiens
Trocoxil 95 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

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

Comprimés triangulaires de couleur brune marbrée avec le dosage en relief sur une face, l'autre face étant sans inscription.

3. Espèces cibles

Chiens à partir de 12 mois.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose dégénérative chez le chien dans les cas où un traitement de plus d'un mois sans interruption est indiqué.

Trocoxil fait partie du groupe des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) qui sont utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien de moins de 12 mois et/ou d'un poids inférieur à 5 kg.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'ulcération ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser lorsque des troubles hémorragiques ont été mis en évidence.

Ne pas utiliser en cas de trouble de la fonction hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs, les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux sulphonamides.

Ne pas utiliser en même temps que des glucocorticoïdes ou d'autres Anti-Inflammatoires-Non-Stéroïdiens (AINS).

Eviter l'utilisation chez des chiens déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension, puisqu'il y a un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne pas administrer d'autre AINS ou glucocorticoïde en même temps ou dans le mois qui suit la dernière administration de Trocoxil.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Avant de prescrire Trocoxil et durant le traitement, votre vétérinaire va vérifier si votre chien n'a pas de problème au niveau des reins ou du foie ou bien une maladie intestinale.

Trocoxil ne doit pas être administré chez des chiens déshydratés.

Si votre chien doit subir une opération chirurgicale, informez votre vétérinaire du traitement avec Trocoxil.

Si votre chien prend un traitement anticoagulant, prévenir votre vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite par votre vétérinaire.

Trocoxil a un effet d'une durée prolongée (jusqu'à 2 mois après l'administration de la seconde dose et des doses suivantes). Des effets indésirables peuvent survenir à n'importe quel moment durant cette période.

Si des effets indésirables surviennent, le traitement avec Trocoxil doit être arrêté et l'avis du vétérinaire demandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'ingestion du produit peut être dangereuse pour les enfants et des effets pharmacologiques prolongés conduisant par exemple à des désordres gastro-intestinaux peuvent être observés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, administrer le comprimé au chien immédiatement après l'ouverture de la plaquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit. Se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser Trocoxil chez les chiens reproducteurs, les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'interaction de Trocoxil avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée. Informez votre vétérinaire si votre chien prend d'autres médicaments. Ceci inclut tout médicament administré au moins dans les 24 heures précédant la première utilisation de Trocoxil et dans les 1 à 2 mois suivant l'utilisation. L'utilisation simultanée de médicaments tels que d'autres AINS, glucocorticoïdes et anticoagulants peut augmenter le risque d'effets indésirables. Votre vétérinaire prendra également en considération

toute utilisation simultanée de médicaments qui sont fortement liés aux protéines plasmatiques du sang ou qui peuvent être nocifs pour les reins.

Surdosage :

Si votre chien a reçu plus de Trocoxil qu'il ne devrait, contactez immédiatement votre vétérinaire. Les symptômes rapportés dans les études de surdosage étaient des symptômes affectant le système gastro-intestinal.

Votre vétérinaire peut administrer un traitement de soutien général tel qu'utilisé pour le surdosage d'autres AINS. Il n'existe pas d'antidote spécifique pour le surdosage en mavacoxib.

7. Effets indésirables

Chiens à partir de 12 mois :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Vomissements, Diarrhée
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
Apathie, Perte d'appétit. Diarrhée hémorragique et Méléna Troubles rénaux (dégradation des paramètres biochimiques rénaux et une atteinte de la fonction rénale)*
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Ulcère gastrique, Ulcère de l'intestin grêle.

*Dans de rares cas, ces effets indésirables peuvent être mortels.

Si un effet indésirable apparaît à la suite de l'administration de Trocoxil, aucun autre comprimé ne doit être administré et un traitement de soutien général tels que ceux utilisés en cas de surdosage en AINS, doit être mis en place. Il conviendra de porter une attention particulière au maintien de l'état hémodynamique.

Le cas échéant, des pansements gastro-intestinaux et l'administration de fluides par voie parentérale peuvent être nécessaires en cas d'effets indésirables gastro-intestinaux ou rénaux. Trocoxil a un effet d'une durée prolongée (jusqu'à 2 mois après l'administration de la seconde dose et des doses suivantes). Des effets indésirables peuvent survenir à n'importe quel moment durant cette période.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administrer la dose prescrite par le vétérinaire. La dose de Trocoxil comprimés à croquer est de 2 mg / kg de poids corporel (voir le tableau ci-dessous).

IL NE S'AGIT PAS D'UN TRAITEMENT QUOTIDIEN.

Le traitement doit être répété une première fois 14 jours plus tard, après quoi, l'intervalle est d'un mois. Un cycle de traitement ne doit pas excéder 7 doses consécutives (6,5 mois).

Poids corporel (kg)	Quantité et dosage des comprimés à administrer				
	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. Indications nécessaires à une administration correcte

Trocoxil doit être donné immédiatement avant ou pendant le repas principal du chien. Il est important de s'assurer que le comprimé a bien été avalé.

10. Temps d'attente

Non applicable

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/08/084/001-005

Plaquettes thermoformées contenant deux comprimés de dosage identique, chaque comprimé contenant 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ou 95 mg de mavacoxib.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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