

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 20 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 30 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 75 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 95 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Mavakoksibi	6 mg
Mavakoksibi	20 mg
Mavakoksibi	30 mg
Mavakoksibi	75 mg
Mavakoksibi	95 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Sakkarooosi
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa
Keinotekoinen naudanliha-aromijauhe
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti

Kolmionmuotoinen ruskeapilkuinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin vahvuus, toinen puoli on merkitsemätön.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

12 kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat koirat.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien rappeuttavaan nivelsairauteen liittyvän kivun ja tulehduksen hoito tilanteissa, joissa tarvitaan jatkuvaa yli yhden kuukauden kestävää hoitoa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisten ja/tai alle 5 kg:n painoisten koirien hoitoon.  
Ei saa käyttää, jos koiralla on maha-suolikanavan oireita, mukaan lukien haavaumat ja verenvuoto.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on viitteitä verenvuotosairaudesta.  
Ei saa käyttää, jos munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.  
Ei saa käyttää sydämen vajaatoiminnan yhteydessä.  
Ei saa käyttää koirilla tiineyden, siitoksen tai laktaation aikana.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa koiran tiedetään olevan yliherkkä sulfonamideille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien) kanssa, ks. kohta 3.8.

Vältä valmisteen käyttöä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläin on hypotensiivinen, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa olla tällöin suurentunut.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Muita tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä kuukauteen Trocoxil-valmisteen viimeisestä antokerrasta.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Mavakoksibin puoliintumisaika plasmassa on pidentynyt (jopa > 80 päivää, katso kohta 4.3), koska sen eliminaatio on hidasta. Tämä vastaa 1-2 kuukauden vaikutusaikaa toisen annoksen (ja sitä seuraavien annosten) antamisen jälkeen. Lääkityksen antamista eläimille, jotka eivät mahdollisesti siedä tulehduskipulääkkeen pitkää vaikutusaikaa, on tarkkaan pyrittävä välttämään. Suositeltu enimmäisaika jatkuvassa hoidossa on 6,5 kuukautta, jotta plasman mavakoksibipitoisuudet on hallittavissa eläimillä, joilla eliminaatio osoittautuu hitaaksi.

Eläimille tulee tehdä täydellinen kliininen tutkimus ennen Trocoxil-hoidon aloittamista, ja asianmukaisia hematologisia ja kliinisen kemian laboratoriotutkimuksia suositellaan. Trocoxil-hoito ei sovellu eläimille, joilla on merkkejä heikentyneestä munuaisten tai maksan toiminnasta, tai proteiinien tai veren menetystä aiheuttavasta suolistosairaudesta. On suositeltavaa toistaa kliininen tutkimus yhden kuukauden kuluttua Trocoxil-hoidon aloittamisesta ja ennen kolmannen annoksen antamista ja lisäksi seurata hoidon aikana kliinistä patologiaa tarpeen mukaan.

Mavakoksibi erittyy sapen kautta ja lääkeaineen liiallinen kertyminen elimistöön on mahdollista koirilla, joilla on maksan vajaatoiminnasta johtuva vähentynyt eliminaatio. Tämän vuoksi valmistetta ei tule käyttää koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta.

Valmisteen käyttöä on vältettävä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläin on hypotensiivinen, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa olla tällöin suurentunut. Mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Varmista eläimen asianmukainen nesteytyminen ja hemodynaaminen tila, jos Trocoxilia saavalle eläimelle annetaan anestesia ja/tai tehdään kirurginen toimenpide tai jos eläimelle kehittyy tila, josta saattaa aiheutua elimistön kuivumista tai joka saattaa heikentää hemodynaamista tilaa. Hoidon päätavoite on ylläpitää munuaisten verenkiertoa. Jos eläimellä on perussairautena munuaistauti, se saattaa pahentua tai joutua epätasapainotilaan tulehduskipulääkehoidon aikana. (Katso myös kohta 3.6)

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen nieleminen saattaa olla haitallista lapsille, ja pitkäkestoisia farmakologisia vaikutuksia, joista aiheutuu esimerkiksi ruoansulatuselimistön häiriöitä, saattaa esiintyä. Jotta tabletin nieleminen vahingossa voidaan välttää, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

12 kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat koirat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	oksentelu, ripuli
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	apatia, ruokahaluttomuus verinen ripuli, veriulosteet munuaistoiminnan häiriintyminen (munuaisten biokemiallisten parametrien huononeminen, heikentynyt munuaistoiminta)*
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	ruoansulatuskanavan haavaumat

\*Harvinaisissa tapauksissa nämä haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan.

Jos Trocoxilin annon jälkeen ilmaantuu haittatapahtumia, tabletteja ei saa enää antaa ja eläimelle on annettava yleistä tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannoksen yhteydessä annettavaa tukihoitoa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen statuksen ylläpitoon.

Jos eläimellä on esiintynyt ruoansulatuselimistöön tai munuaisiin kohdistuneita haittatapahtumia, se saattaa tarvita ruoansulatuselimistöä suojaavia aineita ja parenteraalista nesteytystä tarpeen mukaan. Eläinlääkärin tulisi olla tietoinen siitä, että haittatapahtumien oireet saattavat jatkua tukihoiton (kuten mahaa suojaava lääkitys) lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden, astutuksen tai imetyksen aikana. Trocoxil-valmisteiden turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Koe-eläimillä tehdyissä tutkimuksissa muiden tulehduskipulääkkeiden antamisen on kuitenkin osoitettu lisäävän alkiokuolemia ennen alkion kiinnittymistä ja kiinnittymisen jälkeen sekä alkion ja sikiön kuolleisuutta ja epämuodostumia.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin Trocoxilia ei saa antaa samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Yhteisvaikutusten mahdollisuus tulee ottaa huomioon koko vaikutusajan, eli 1-2 kuukautta Trocoxilin annon jälkeen. Koiran tilaa on seurattava tarkoin, jos Trocoxilia annetaan samanaikaisesti antikoagulantin kanssa.

Tulehduskipulääkkeet sitoutuvat voimakkaasti plasman proteiineihin ja ne saattavat kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien aineiden kanssa siten, että samanaikaisesta annosta saattaa aiheutua toksisia vaikutuksia.

Hoitoa edeltävä toisen tulehduskipulääkkeen anto voi lisätä tai voimistaa haittavaikutuksia. Kun Trocoxil-valmisteella on tarkoitus korvata toisen tulehduskipulääkkeen käyttö, on haittavaikutusten välttämiseksi varmistettava, että lääkkeiden käytön välillä on vähintään 24 tunnin pituinen hoitotauko

ennen ensimmäisen Trocoxil-annoksen antamista. Hoitotauon yhteydessä on kuitenkin huomioitava aiemmin käytetyn lääkevalmisteen farmakologia. Jos toista tulehduskipulääkettä annostellaan Trocoxil-hoidon jälkeen, tulee lääkkeetön aika olla vähintään YKSI KUUKAUSI haittavaikutusten välttämiseksi.

Mahdollisesti nefrotoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

TÄMÄ EI OLE PÄIVITTÄIN KÄYTETTÄVÄ TULEHDUSKIPULÄÄKE. Annostus on 2 mg mavakoksibia painokiloa kohden (mg/kg), joka annetaan juuri ennen koiran pääateriaa tai aterian kanssa. On varmistettava, että koira on syönyt tabletin. Hoito uusitaan 14 vuorokauden kuluttua, minkä jälkeen antoväli on YKSI KUUKAUSI. Hoitosykli ei saa ylittää seitsemää peräkkäistä annosta (6,5 kuukautta).

Paino (kg)	Annettavien tablettien lukumäärä ja vahvuus				
	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 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustutkimuksissa esiintyi muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haitallisia farmakodynaamisia vaikutuksia. Samoin käytetyllä annoksella eläimillä ilmenneet haittavaikutukset kohdistuivat pääasiassa ruoansulatuselimistöön.

Yliannostustutkimuksissa toistettuihin annoksiin 5 mg/kg ja 10 mg/kg ei liittynyt kliinisiä haittavaikutuksia, kliniskemiallisia poikkeavuuksia eikä merkitseviä histologisia poikkeavuuksia. Annoksella 15 mg/kg esiintyi oksentelua sekä löysiä/limaisia ulosteita ja munuaisten toimintaa kuvaavien kliniskemiallisten parametrien nousua. Annoksella 25 mg/kg havaittiin maha-suolikanavan haavaumia.

Mavakoksibiyliannokseen ei ole erityistä vasta-ainetta, vaan tällöin on annettava yleistä tukihoidoa, jota annetaan kliinisen tulehduskipulääkeyliannoksen yhteydessä.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QM01AH92**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Mavakoksibi on koksibien ryhmään kuuluva tulehduskipulääke (steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, NSAID). Mavakoksibi on 4-[5-(4-fluorifenyyli)-3-(trifluorimetyyli)-1H-pyratsoli-1-yyli]-bentseenisulfonamidi. Se on diaryylisubstituoitu pyratsoli. Pääasiallinen vaikutustapa on syklo-oksigenaasin (COX) esto.

Syklo-oksigenaasi on arakidonihappometaboliareitin pääasiallinen entsyymi. Sen vaikutus kulminoituu paikallisten hormonien ja tulehdusvälittäjäaineiden, eikosanoidien, synteesiin. Monet prostaglandiinit ovat eikosanoideja. Syklo-oksigenaasia on kahta isomuotoa, COX-1 ja COX-2. COX-1 on laajasti jakaantunut konstitutiivinen entsyymi, joka osallistuu pääasiassa elinten ja kudosten toiminnan ylläpitämiseen. COX-2:ta puolestaan indusoituu kudosaivourioalueilla, mutta joissakin elimissä se on myös konstitutiivinen. COX-2 on keskeisessä roolissa prostaglandiinien synteesissä. Prostaglandiineilla puolestaan on keskeinen rooli kivun, tulehdusten ja kuumeen välittäjäaineina. Mavakoksibi vaikuttaa COX-2-välitteisen prostaglandiinisynteesin estoa suosivan vaikutuksen kautta. Sillä on siksi kipua ja tulehdusta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2-metaboliatuotteet vaikuttavat myös ovulaatioon, alkion kiinnittymiseen ja valtimotiehyen sulkeutumiseen. Sekä COX-1- että COX-2-entsyymiä esiintyy konstitutiivisesti munuaisissa ja niillä oletetaan olevan suojaava tehtävä haitallisissa fysiologisissa tilanteissa.

Koiran verinäytemääritysten perusteella plasmapitoisuus, joka saa aikaan 20 % COX-1-estosta oli 2,46 µg/ml ja 80 % COX-2-estosta oli 1,28 µg/ml. Näin ollen IC<sub>20</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2-tehon suhde on noin 2:1, kun taas IC<sub>80</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2-tehon suhde on noin 40:1. Näitä estäviä pitoisuuksia (inhibitory concentration, IC) voidaan verrata kliinisissä tutkimuksissa tutkimuspotilailla havaittuihin plasman keskimääräisiin alimpiin mavakoksibipitoisuuksiin, jotka olivat ensimmäisen annoksen jälkeen 0,52 µg/ml ja viidennen annoksen jälkeen 1,11 µg/ml. Kliinisten annosten ennustetaan siksi aiheuttavan vähäisen COX-1-eston ja voimakkaan COX-2-eston.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Mavakoksibi imeytyy hyvin suun kautta tapahtuneen annon jälkeen. Ruokituilla koirilla hyötyosuus oli 87 % ja paastonneilla 46 %, ja suositusannostus perustuu antoon ruokinnan yhteydessä. Hoitopitoisuudet saavutetaan ruokituilla koirilla nopeasti ja huippupitoisuus saavutetaan alle 24 tunnissa annoksen antamisen jälkeen. Noin 98 % mavakoksibista sitoutuu plasman proteiineihin. Se jakaantuu laajasti elimistön eri osiin, ja plasman lähes kaikki mavakoksibiin liittyvät jäänteet sisältävät lähtöyhdistettä. Mavakoksibin puhdistuma elimistöstä on hidasta ja tärkein eliminaatioreitti on lähtöyhdisteen erittyminen sapon mukana.

Toistuvien annosten farmakokinetiikkaa selvittävässä tutkimuksessa ei osoitettu, että mavakoksibi estäisi tai indusoisi itse puhdistumaansa. Mavakoksibin farmakokinetiikka on lineaarinen suun kautta annetuilla annoksilla 2–50 mg/kg. Nuorilla aikuisilla koirilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika oli 13,8–19,3 vuorokautta. Asiakkaiden omistamisissa

eläimissä mavakoksibin eliminaation puoliintumisaika oli pidempi. Verrattuna koeolosuhteisiin pääasiallisesti vanhemmista ja painavammista koirista koostuvalla populaatiolla (keskimääräinen ikä 9 vuotta) tehdyn tutkimuksen populaatiofarmakokineettiset tiedot osoittivat, että eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika oli 39 vuorokautta, pienellä alaryhmällä (< 5 %) yli 80 vuorokautta, ja vastaavasti näillä yksilöillä havaittiin lisääntyntä altistusta. Syytä havaittuun pidentyneeseen puoliintumisaikaan ei tunneta. Useimmilla eläimillä vakaan tilan farmakokinetiikka saavutettiin neljänteen hoitokertaan mennessä.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yhden läpipainopakkauksen sisältävä kartonkirasia. Yksi läpipainopakkaus sisältää kaksi 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg tai 95 mg mavakoksibia sisältävää tablettia.

-Läpipainopakkauksen kalvopohja: PVC/alumiinikalvo/nailon

-Läpipainopakkauksen tausta: kuumasaumattava vinyylipinnoite/alumiinikalvo/polyesterikalvo/painokelpoinen paperi

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/084/001-005

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2008.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Trocoxil 6 mg purutabletit.  
Trocoxil 20 mg purutabletit.  
Trocoxil 30 mg purutabletit.  
Trocoxil 75 mg purutabletit.  
Trocoxil 95 mg purutabletit.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 6 mg mavakoksibia.  
Yksi tabletti sisältää 20 mg mavakoksibia.  
Yksi tabletti sisältää 30 mg mavakoksibia.  
Yksi tabletti sisältää 75 mg mavakoksibia.  
Yksi tabletti sisältää 95 mg mavakoksibia.

**3. PAKKAUSKOKO**

2 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**



Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Trocoxil purutabletit.



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

6 mg mavakoksibi  
20 mg mavakoksibi  
30 mg mavakoksibi  
75 mg mavakoksibi  
95 mg mavakoksibi

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Trocoxil 6 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 20 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 30 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 75 mg purutabletit koiralle  
Trocoxil 95 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Mavakoksibi	6 mg
Mavakoksibi	20 mg
Mavakoksibi	30 mg
Mavakoksibi	75 mg
Mavakoksibi	95 mg

Kolmionmuotoinen ruskeapilkkuinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin vahvuus, toinen puoli on merkitsemätön.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

12 kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat koirat.

### 4. Käyttöaiheet

Trocoxil purutabletit on tarkoitettu koiran rappeuttavaan nivelsairauteen liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon, kun tarvitaan yli kuukauden kestävää hoitoa.

Trocoxil kuuluu ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään, joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisten ja/tai alle 5 kg:n painoisten koirien hoitoon.

Ei saa käyttää, jos koiralla on maha-suolikanavan oireita, mukaan lukien haavaumat ja verenvuoto.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on viitteitä verenvuotosairaudesta.

Ei saa käyttää, jos munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää sydämen vajaatoiminnan yhteydessä.

Ei saa käyttää koirilla tiineyden, siitoksen tai laktation aikana.

Ei saa käyttää, jos on yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan yliherkkä sulfonamideille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien) kanssa.

Vältä valmisteen käyttöä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläin on hypotensiivinen, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa olla tällöin suurentunut.



## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Muita tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti Trocoxil-hoidon kanssa eikä vähintään kuukauteen Trocoxil-valmisteen viimeisestä antokerrasta.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ennen Trocoxilin määräämistä ja hoidon aikana eläinlääkäri tarkastaa, että koirallasi ei ole merkkejä munuais- tai maksaongelmasta eikä suolistosairauksia.

Trocoxilia ei pidä käyttää koirilla, joilla on nestehukka.

Jos koirasi tarvitsee leikkausta, kerro lääkärille koiran Trocoxil-hoidosta.

Kerro eläinlääkärillesi, jos koirasi saa verenohennuslääkettä.

Älä ylitä eläinlääkärin määräämää annosta.

Trocoxililla on pitkä vaikutusaika (jopa 2 kuukautta toisen annoksen ja sitä seuraavien annosten jälkeen). Haittavaikutuksia voi esiintyä milloin tahansa tämän ajanjakson aikana.

Jos haittavaikutuksia ilmaantuu Trocoxilin annon yhteydessä, lopeta valmisteen käyttö ja käänny välittömästi eläinlääkärin puoleen.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos tiedät olevasi yliherkkä tulehduskipulääkkeille, vältä kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Trocoxilin nieleminen saattaa olla haitallista lapsille, ja pitkäkestoisia farmakologisia vaikutuksia, joista aiheutuu esimerkiksi ruoansulatuselimistön häiriöitä, saattaa esiintyä. Jotta tabletin nieleminen vahingossa voidaan välttää, tabletti on annettava koiralle heti, kun se on otettu läpipainopakkauksesta.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Pese kädet valmisteen käsittelemisen jälkeen.

### Tiineys ja laktaatio:

Trocoxilia ei saa käyttää tiineyden, astutuksen tai imetyksen aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Trocoxilin yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu. Kerro eläinlääkärillesi, jos koirasi saa muita lääkkeitä. Tämä koskee kaikkia lääkkeitä, jotka on annettu vähintään 24 tuntia ennen Trocoxilin ensimmäistä käyttöä ja 1-2 kuukauden kuluessa käytön jälkeen. Lääkkeiden, kuten muiden tulehduskipulääkkeiden, glukokortikoidien ja antikoagulanttien, samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä. Eläinlääkärisi ottaa huomioon myös sellaisten lääkkeiden samanaikaisen käytön, jotka sitoutuvat voimakkaasti veren plasmaproteiineihin tai voivat olla haitallisia munuaisille.

### Yliannostus:

Jos koirasi on saanut enemmän Trocoxilia kuin sen pitäisi, ota välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin. Yliannostustutkimuksissa raportoidut oireet olivat maha-suolikanavaan vaikuttavia oireita.

Eläinlääkärisi voi antaa yleistä tukihoitoa, jota käytetään muiden tulehduskipulääkkeiden yliannostukseen. Mavakoksibin yliannostukseen ei ole spesifistä vastalääkettä.

## 7. Haittatapahtumat

12 kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat koirat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
oksentelu, ripuli
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
apatia, ruokahaluttomuus verinen ripuli, veriulosteet munuaistoiminnan häiriintyminen (munuaisten biokemiallisten parametrien huononeminen, heikentynyt munuaistoiminta)*
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
ruoansulatuselimistön haavaumat

\*Harvinaisissa tapauksissa nämä haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan.

Jos Trocoxilin annon jälkeen ilmaantuu haittatapahtumia, tabletteja ei saa enää antaa ja eläimelle on annettava yleistä tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannoksen yhteydessä annettavaa tukihoitoa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää hemodynaamisen statuksen ylläpitoon.

Jos eläimellä on esiintynyt ruoansulatuselimistöön tai munuaisiin kohdistuneita haittatapahtumia, se saattaa tarvita ruoansulatuselimistöä suojaavia aineita ja parenteraalista nesteytystä tarpeen mukaan. Eläinlääkäriin tulisi olla tietoinen siitä, että haittatapahtumien oireet saattavat jatkua tukihoitoon (kuten mahaa suojaava lääkitys) lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Käytä eläinlääkäriin määräämää annosta. Trocoxil-purutablettien annos on 2 mg/kg (katso alla oleva taulukko).

**TÄMÄ EI OLE PÄIVITTÄIN KÄYTETTÄVÄ LÄÄKE.**

Alkuannos toistetaan 14 päivän kuluttua, minkä jälkeen annosväli on yksi kuukausi. Trocoxil-hoitosykli ei saa ylittää seitsemää peräkkäistä annosta (6,5 kuukautta).

Paino (kg)	Annettavien tablettien lukumäärä ja vahvuus				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5–6	2				
7–10		1			
11–15			1		
16–20		2			

Paino (kg)	Annettavien tablettien lukumäärä ja vahvuus				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
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. Annostusohjeet

Trocoxil annetaan juuri ennen eläimen pääateriaa tai sen aikana.  
On varmistettava, että tabletti on syöty.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/08/084/001-005

Läpipainopakkaus sisältää kaksi samanvahvuista tablettia. Yksi tabletti sisältää 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg tai 95 mg mavakoksibia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Del Commercio 25/27

Ascoli Piceno

63100

Italia

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)