

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trocoxil 6 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 20 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 30 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 75 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 95 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Mavakoksiib	6 mg
Mavakoksiib	20 mg
Mavakoksiib	30 mg
Mavakoksiib	75 mg
Mavakoksiib	95 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sahharoos
Ränistatud mikrokristalne tselluloos
Kunstlik veiseliha maitsepulber
Kroskarmelloosnaatrium
Naatriumlaurüülsulfaat
Magneesiumstearaat

Täpilise pruuni välimusega kolmnurkne tablett, mille ühele küljele on pressitud tableti toimeainekogus ja tagaküljel on tühi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

12-kuused ja vanemad koerad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Degeneratiivse liigesehaigusega kaasneva valu ja põletiku raviks koertel juhul, kui näidustatud on pidev, enam kui üks kuu kestev ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kes on alla 12 kuu vanused ja/või kaaluvad vähem kui 5 kg.
Mitte kasutada koertel, kellel esineb mao-soole haavandeid või veritsust.
Mitte kasutada, kui on tundemärke hemorraagilise patoloogia esinemisest.
Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirete korral.
Mitte kasutada südamepuudulikkuse korral.
Mitte kasutada tiinetel, paaritatavatel või imetavatel koertel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral sulfoonamiididele.

Mitte kasutada samaaegselt glükokortikoididega või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-dega) (vt. lõik 3.8).

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest esineb risk suuremaks neerutoksilisuseks.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada teisi MSPVA-sid või glükokortikoide 1 kuu jooksul pärast Trocoxili viimast manustamist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tänu aeglasele elimineerumisele on mavakoksiibil plasma poolväärtusaeg pikendatud (kuni >80 päeva, vt. Lõik 4.3). See vastab 1-2 kuu pikkusele toime kestvusele pärast teise doosi (ja järgnevate dooside) manustamist. Peab olema tähelepanelik, et vältida nende loomade ravimist, kes ei pruugi pikaajalist MSPVA-ide kasutamist taluda. Et reguleerida mavakoksiibi taset plasmas loomadel, kellel täheldatakse vähenenud elimineerumist, on maksimaalseks soovituslikuks ravikuuri kestvuseks on 6,5 kuud pidevat manustamist.

Enne Trocoxili kasutamise alustamist peaks loomad läbima põhjaliku kliinilise läbivaatuse ja soovitatav on teha kohased laboratoorsed uuringud hematoloogia ja kliinilise keemia jälgimiseks. Kui loomadel ilmneb tõendeid neeru- või maksafunktsiooni häiretest või valgu- või verekaotusega enteropaatias, ei sobi nad Trocoxiliga ravimiseks. Soovitatav on kliinilist läbivaatust korrata kuu aega pärast Trocoxili kasutamise alustamist ja enne kolmanda doosi manustamist, koos kliinilise patoloogia täiendava asjakohase jälgimisega ravi ajal.

Mavakoksiib eritub sapiga. Maksakahjustustega koertel võib esineda vähenenud elimineerumine ning sellest põhjustatud mavakoksiibi liigne akumulatsioon. Seetõttu ei tohiks maksakahjustusega koertel seda ravimit kasutada.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse suurenemise tõttu tuleks vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või liiga madala vererõhuga loomadel. Vältima peab kasutamist koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega.

Tagage sobiv vedeliku tasakaal ja hemodünaamika, kui mavakoksiibiga ravitavad loomi anesteseeritakse ja/või opereeritakse või neil tekib seisund, mis võib põhjustada dehüdratsiooni või hemodünaamika häirimist. Selle abinõu peamine eesmärk on neerude perfusiooni tagamine. Primaarse neeruhaigusega patsientidel võib MSPVA-idega ravimise ajal toimuda neeruhaiguse ägenemine või dekompensatsioon. (Vt. ka lõik 3.6)

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toote allaneelamine võib olla lastele ohtlik, võib täheldada pikaajalist farmakoloogilist toimet, mis võib viia näiteks gastrointestinaalsete häireteni. Juhusliku allaneelamise vältimiseks andke tablett koerale vahetult pärast blisterpakendist eemaldamist.

Inimesed, kes on MSPVA-idele suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Preparaadi käsitlemise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage. Pärast preparaadi käsitlemist peske käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

12-kuused ja vanemad koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine, Diarröa.
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Apaatia, Isutus. Hemorraagiline diarröa, Veriroe. Neeruhäired (biokeemiliste neerunäitajate halvenemine ja neerufunktsioonihäired).*
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maohaavand, Peensoole haavand.

*Harvadel juhtudel võivad need kõrvaltoimed olla surmavad.

Kui ilmneb kõrvaltoime Trocoxili manustamise järel, ei tohi loomale rohkem tablette anda ja rakendama peaks üldist toetavat ravi nagu MSPVA-ide kliinilise üleannustamise korral. Erilist tähelepanu peab pöörama hemodünaamika säilitamisele.

Loomad, kellel esines mao-soole või neerude kõrvaltoimeid, võivad vajada gastrointestinaalsete protektiivsete preparaatide või parenteraalsete vedelike manustamist, kui see on asjakohane. Loomaarstid peaksid olema teadlikud sellest, et kliinilised nähud võivad toetava ravi (näiteks gastroprotektiivsete preparaatide manustamine) peatamisel jätkuda.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse, paaritamise või laktatsiooni ajal mitte kasutada. Trocoxili ohutus tiinuse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud. Siiski on teiste MSPVA-ide manustamise uuringud laborloomadel näidanud sügooti sagenenud hävimist enne ja pärast implanteerumist, embrüo- ja lootesurma ning väärenguid.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimite koostoime uuringuid ei ole tehtud. Nagu ka teiste MSPVA-ide puhul, ei tohiks mavakoksiibi manustada samaaegselt teiste MSPVA-idega või glükokortikosteroididega. Koostoimete ohuga peab arvestama kogu toimimisperioodi vältel, s.t. 1-2 kuud pärast Trocoxili manustamist. Kui Trocoxili manustatakse samaaegselt antikoagulandiga, peaks koeri hoolikalt jälgima.

MSPVA-id seonduvad tugevalt plasmavalkudega ja võivad teiste tugevalt seonduvate ainete konkureerida, nii et nende ainete samaaegse manustamise tulemuseks võib olla toksiline toime.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetelega võib põhjustada rohkem või tugevamaid kõrvatoimeid. Kui Trocoxili hakatakse manustama teise MSPVA-i asemel, tuleb kõrvaltoimete vältimiseks enne Trocoxili esimese doosi manustamist tagada vähemalt 24 tundi kestev ravivaba periood. Ravivaba periood peaks siiski arvestama ka eelnevalt kasutatud ravimite farmakokineetikat. Kui teist MSPVA-i manustatakse pärast Trocoxili kasutamist, tuleb kõrvatoimete vältimiseks tagada vähemalt ÜKS KUU kestev ravivaba periood.

Koosmanustamist teiste potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

SEE EI OLE IGAPÄEVASELT MANUSTATAV MSPVA. Doos on 2 mg mavakoksiibi kg kehamassi kohta, antuna vahetult enne koera peamist toidukorda või koos sellega. Tuleb tähelepanelikult kontrollida, et koer tableti alla neelaks. Ravi tuleks korrata 14 päeva pärast, seejärel on manustamisintervall ÜKS KUU. Ravitsükkel ei tohiks olla pikem kui 7 järjestikust doosi (6,5 kuud)

Kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja toimeaine kogus				
	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 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise uuringutel esinesid gastrointestinaalset süsteemi mõjutavad farmakodünaamilised kõrvalnähud, nagu ka teiste MSPVA-ide puhul. Ka patsientidele manustatava kasutusdoosi korral tekkivad kõrvatoimed mõjutavad tavaliselt gastrointestinaalsüsteemi.

Üleannustamise ohutuse uuringutel ei kaasnud korduvate 5 mg/kg ja 10 mg/kg dooside manustamisega kliinilisi kõrvanähte, patoloogilisi kliinilise biokeemia muutusi ega olulisi histoloogilisi patoloogiaid. Doosis 15 mg/kg võis täheldada oksendamist, pehmet/limast väljaheidet ja neerutalitlust iseloomustavate kliinilise biokeemia näitajate tõusu. 25 mg/kg doosi korral esines tunnuseid seedetrakti haavandumisest.

Mavakoksiibi üleannustamisele spetsiifilist antidooti ei ole, kasutama peaks üldist toetavat ravi nagu MSPVA-ide kliinilise üleannustamise korral.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH92.

4.2 Farmakodünaamika

Mavakoksiib on koksiibide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVA). Mavakoksiib on 4-[5-(4-fluorofenüül)-3-(trifluorometüül)-1H-pürasool-1-üül]-bensenesulfoonamiid. See on diarüülasendatud pürasool. Peamine toimimisviis on tsüklooksügenaasi (COX) inhibeerimine.

COX on arahhidoonhappe metabolismi raja võtmeensüüm. Selle toime kulmineerub eikosanoidideks nimetatavate lokaalsete hormoonide ja põletikumediaatorite sünteesiga, mille hulka kuuluvad mitmed prostaglandiinid. COX-il on kaks isoformi – COX-1 ja COX-2. COX-1 on laialdaselt leviv konstitutiivne ensüüm, mis osaleb peamiselt organi- ja koefunktsioonide säilitamises, samas kui COX-2 on loodav koekahjustuse kohtades, kuid mõnedes organites ka konstitutiivne. COX-2 –1 on peamine osa prostaglandiinide sünteesil, millel on pöördeline roll valu, põletiku ja palaviku mediaatoritena. Mavakoksiib toimib COX-2 vahendatud prostaglandiinide sünteesi eelistusliku inhibeerimise teel. Seetõttu on mavakoksiibil valuvaigistav ja põletikuvastane toime. COX-2 metabolismi produktid on tegevad ka ovulatsioonil, embrüo pesastumisel ja arterioosjuha sulgumisel. Nii COX-1 kui COX-2 on konstitutiivselt olemas neerudes ja neil arvatakse olevat kaitsev roll ebasoodsate füsioloogiliste tingimuste korral.

Koerte täisvereanalüüside põhjal olid 20 % COX-1 inhibeerimist ja 80 % COX-2 inhibeerimist põhjustavad kontsentratsioonid plasmas vastavalt 2,46 µg/mL ja 1,28 µg/mL, nii et $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ toime suhe on umbes 2:1, samas kui $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ toime suhe on umbes 40:1. Need IC kontsentratsioonid on võrreldavad mavakoksiibi keskmiste madalaimate kontsentratsioonidega kliiniliste subjektide plasmas, mis pärast esimest ja viiendat doosi on vastavalt 0,52 ja 1,11 µg/mL. Seega võib arvata, et kliinilised doosid tekitavad COX-1 inhibeerimise madala ja COX-2 inhibeerimise kõrge taseme.

4.3 Farmakokineetika

Mavakoksiib imendub pärast suukaudset manustamist hästi, söödetud koertel oli biosaadavus 87 % ja söötmata koertel 46 %, soovitatav doos põhineb koos söödaga manustamisel. Söödetud koertel saavutatakse raviv kontsentratsioon kiiresti ja tippkontsentratsioonini jõutakse vähem kui 24 tundi pärast doosi manustamist. Mavakoksiib seondub plasmavalkudega umbes 98 % ulatuses. Ravim jaotub kehas väga laialdaselt ja peaaegu kõik mavakoksiibiga seotud jäägid plasmas sisaldavad lähteravimit. Mavakoksiibi kehakliirens on aeglane ja peamine elimineerumine toimub lähteravimi eritumisega sapiga.

Mitmedoosilistel farmakokineetilistel uuringutel ei ole leitud tõendeid, et mavakoksiib tekitaks kliirensil autoinhibitsiooni või autoinduktiivseid muutusi, 2 kuni 50 mg/kg suukaudsete dooside korral võib näha lineaarset farmakokineetikat. Laboratoorsetel uuringutel noorte täiskasvanud koertega varieerus keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg 13,8 kui 19,3 päevani. Klientidele kuuluvatel koertel oli mavakoksiibil pikem poolväärtusaeg. Eksperimentaalsetest uuringutest valdavalt eakamate ja raskemate loomadega (keskmine vanus 9 aastat) patsiendiuuringutelt saadud populatsiooni farmakokineetika andmel oli keskmine poolväärtusaeg 39 päeva, väikesel alampopulatsioonil (<5%) üle 80 päeva ja neil täheldati ka vastavalt pikemat toimeaega. Sellise pikema poolväärtusaja põhjus ei ole teada. Enamusel loomadest saavutati stabiilne farmakokineetika neljanda manustamise ajaks.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbid sisaldavad ühte blisterpakendit. Igas blisterpakendis on kaks vastavalt 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg või 95 mg mavakoksiibi tabletti.

- Blisteri fooliumpõhi: PVC kiht /alumiiniumfoolium/ nailon.

- Blisterpakend: kuumtihendatud vinüülkate / alumiiniumfoolium/ polüesterkiht /trükipaber.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/084/001-005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/09/2008.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 tablett sisaldab 6 mg mavakoksiibi.
1 tablett sisaldab 20 mg mavakoksiibi.
1 tablett sisaldab 30 mg mavakoksiibi.
1 tablett sisaldab 75 mg mavakoksiibi.
1 tablett sisaldab 95 mg mavakoksiibi.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

2 tabletti

4. LOOMALIIGID



Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trocoxil närimistabletid.



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

6 mg mavakoksiib
20 mg mavakoksiib
30 mg mavakoksiib
75 mg mavakoksiib
95 mg mavakoksiib

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Trocoxil 6 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 20 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 30 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 75 mg närimistabletid koertele
Trocoxil 95 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Mavakoksiib	6 mg
Mavakoksiib	20 mg
Mavakoksiib	30 mg
Mavakoksiib	75 mg
Mavakoksiib	95 mg

Täpilise pruuni välimusega kolmnurkne tablett, mille ühele küljele on pressitud tableti toimeainekogus ja tagaküljel on tühi.

3. Loomaliigid

12-kuused ja vanemad koerad.

4. Näidustused

Trocoxil närimistabletid on näidustatud degeneratiivse liigeshaigusega kaasneva valu ja põletiku raviks koertel juhul, kui näidustatud on pidev, enam kui üks kuu kestev ravi.

Trocoxil kuulub mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks nimetatavate ravimite (MSPVA-dega) klassi, mida kasutatakse valu ja põletiku raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koerte, kes on alla 12 kuu vanused ja/või kaaluvad vähem kui 5 kg.

Mitte kasutada koertel, kellel esineb mao-soole haavandeid või veritsust.

Mitte kasutada, kui on tundemärke hemorraagilise patoloogia esinemisest.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirete korral.

Mitte kasutada südamepuudulikkuse korral.

Mitte kasutada tiinetel, paaritavatel või imetavatel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral sulfoonamiididele.

Mitte kasutada samaaegselt glükokortikoididega või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA-dega).

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpoteensivsetel loomadel, sest esineb risk suurenenud nefrotoksilisuseks.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Mitte manustada teisi MSPVA-sid või glükokortikoide 1 kuu jooksul pärast Trocoxili viimast manustamist.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne Trocoxili väljakirjutamist ja Trocoxiliga ravi ajal kontrollib loomaarst teie koeral neeru- ja maksaprobleemide, samuti ka seedetrakti haiguste esinemist.

Trocoxili ei tohi kasutada dehüdreerunud koertel.

Kui teie koer vajab operatsiooni, informeerige kirurgi, et koeral kasutatakse Trocoxili.

Öelge loomaarstile, kui koeral kasutatakse verd vedeldavaid aineid.

Ärge ületage loomaarsti poolt määratud doosi.

Trocoxilil on pikaajaline toime kestvus (kuni 2 kuud pärast teise ja järgnevate dooside manustamist). Kõrvaltoimed võivad tekkida igal ajal selle perioodi kestel.

Kui ilmnevad kõrvaltoimed Trocoxili manustamisele, tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja pöörduda loomaarsti poole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on MSPVA-idele suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Toote allaneelamine võib olla lastele ohtlik, võib täheldada pikaajalist farmakoloogilist toimet, mis võib viia näiteks gastrointestinaalsete häireteni. Juhusliku allaneelamise vältimiseks andke tablett koerale vahetult pärast blisterpakendist eemaldamist.

Toote käsitlemise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage. Pärast toote käsitlemist peske käed.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel, paaritavatel või imetavatel loomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Trocoxili koostoimet teiste ravimitega ei ole uuritud. Öelge oma veterinaararstile, kui teie koerale manustatakse teisi ravimeid. See hõlmab kõiki ravimeid, mida on manustatud vähemalt 24 tunni jooksul enne Trocoxili esmakordset kasutamist ja 1–2 kuud pärast viimast manustamist. Ravimite, nagu teised MSPVA-d, glükokortikoidid ja antikoagulandid, samaaegne kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete riski. Teie veterinaararst arvestab ka selliste ravimite samaaegset kasutamist, mis tugevalt seonduvad plasmavalkudega või on neerudele kahjulikud.

Üleannustamine

Kui teie koer on saanud Trocoxili rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma veterinaararstiga. Üleannustamise uuringutel esinesid gastrointestinaalset süsteemi mõjutavad farmakodünaamilised kõrvalnähud, nagu ka teiste MSPVA-de puhul. Vajadusel võib veterinaararst rakendada üldist toetavat ravi, nagu MSPVA-de kliinilise üleannustamise korral. Mavakoksiibi üleannustamisele spetsiifilist antidooti ei ole.

7. Kõrvaltoimed

12-kuused ja vanemad koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Oksendamine, Diarröa.
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Apaatia, Isutus. Hemorraagiline diarröa, Veriroe. Neeruhäired (biokeemiliste neerunäitajate halvenemine ja neerufunktsioonihäired).*
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Maohaavand, Peensoole haavand.

*Harvadel juhtudel võivad need kõrvaltoimed olla surmavad.

Kui ilmneb kõrvaltoime Trocoxili manustamise järel, ei tohi loomale rohkem tablette anda ja rakendama peaks üldist toetavat ravi nagu MSPVA-ide kliinilise üleannustamise korral. Erilist tähelepanu peab pöörama hemodünaamika säilitamisele.

Loomad, kellel esines mao-soole või neerude kõrvaltoimeid, võivad vajada gastrointestinaalsete protektiivsete preparaatide või parenteraalsete vedelike manustamist, kui see on asjakohane. Pange tähele, et Trocoxilil on pikaajaline toime kestvus (kuni 2 kuud pärast teise ja järgnevate dooside manustamist). Kõrvaltoimed võivad tekkida igal ajahetkel selle perioodi kestel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Kasutage loomaarsti poolt määratud doosi. Trocoxil närimistablettide doos on 2 mg/kg kehamassi kohta (vt. alltoodud tabel).

SEE EI OLE IGAPÄEVASELT MANUSTATAV RAVIM.

Esialgset doosi tuleks korrata 14 päeva pärast, seejärel on manustamisintervall üks kuu. Ravitsükkel ei tohiks olla pikem kui 7 järjestikust doosi (6,5 kuud)

Kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja toimeainekogus				
	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. Soovitused õige manustamise osas

Trocoxili peaks andma vahetult enne koera peamist toidukorda või selle ajal. Tuleb tähelepanelikult kontrollida, et koer tableti alla neelaks.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blister pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/084/001-005

Blisterpakendid, mis sisaldavad kahte sama tugevusega tabletti, iga tablett sisaldab vastavalt 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg või 95 mg mavakoksiibi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

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

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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