

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Trocoxil 6 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 20 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 30 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 75 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 95 mg tablete za žvakanje za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

### Djelatna tvar:

Mavakoksib	6 mg
Mavakoksib	20 mg
Mavakoksib	30 mg
Mavakoksib	75 mg
Mavakoksib	95 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Saharoza
Silicificirana mikrokristalna celuloza
Umjetni okus govedine u prahu
Karmelozanatrij, umrežena
Natrij laurilsulfat
Magnezij stearat

Trokutasta, prošarana, smeđa tableta na kojoj je s jedne strane reljefno otisnuta jačina, suprotna strana je prazna.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi stari 12 mjeseci ili stariji.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje bolova i upala povezanih s degenerativnim bolestima zglobova u pasa u slučajevima u kojima je indicirano neprekidno liječenje dulje od jednog mjeseca.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci i/ili lakših od 5 kg.  
Ne primjenjivati u pasa koji pate od gastrointestinalnih poremećaja, uključujući ulceracije i krvarenje.  
Ne primjenjivati ako postoje pokazatelji hemoragijskog poremećaja.  
Ne primjenjivati u slučajevima poremećene bubrene ili jetrene funkcije.  
Ne primjenjivati u slučajevima srčane insuficijencije.  
Ne primjenjivati u gravidnih, rasplodnih životinja ili kujama u laktaciji.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.  
Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na sulfonamide.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), vidi odjeljak 3.8.

Zbog potencijalnog rizika povećane bubrežne toksičnosti treba izbjegavati davanje dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Ne primjenjivati druge NSPUL-ove ili glukokortikoide istodobno ili unutar mjesec dana od zadnje primjene Trocoxila.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Mavakoksib ima produljeni poluživot u plazmi (do > 80 dana, vidi odjeljak 4.3) zbog svoje niske stope eliminacije. To odgovara učinku u trajanju od 1-2 mjeseca nakon primjene druge doze (i sljedećih doza). Treba poduzeti mjere opreza kako bi se izbjegavalo liječenje životinja koje ne bi mogle podnijeti produljenu izloženost nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Maksimalna primjena lijeka od 6,5 mjeseci neprekidne terapije preporučuje se kako bi se održale razine mavakoksiba u plazmi u životinja koje imaju smanjenu eliminaciju.

Životinje je potrebno temeljito klinički pregledati prije početka liječenja Trocoxilom, a preporučuju se i odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se pratili hematološki i klinički kemijski nalazi.

Životinje s dokazano poremećenom bubrežnom i jetrenom funkcijom ili s dokazanom enteropatijom s gubitkom proteina ili krvi nisu prikladne za liječenje Trocoxilom. Preporučuje se ponoviti klinički pregled jedan mjesec nakon početka liječenja Trocoxilom i prije primjene treće doze s dodatnim odgovarajućim kontroliranjem kliničke patologije tijekom liječenja.

Mavakoksib se izlučuje putem žuči, pa u pasa s jetrenim poremećajima može doći do smanjene eliminacije, a time i do pretjerane akumulacije. Zbog toga ovim lijekom ne bi trebalo liječiti pse s jetrenim poremećajima.

Izbjegavajte primjenu ako je životinja dehidrirana, hipovolemična ili hipotenzivna jer postoji potencijalna opasnost od povećane renalne toksičnosti. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih medicinskih proizvoda.

Osigurajte odgovarajući hidracijski i hemodinamski status kada se životinje koje primaju Trocoxil podvrgavaju anesteziji i/ili kirurškim postupcima ili kada se razviju stanja koja mogu uzrokovati dehidraciju ili ugroženi hemodinamski status. Ključni je cilj intervencije održati bubrežnu perfuziju. Pacijenti s latentnom bolešću bubrega mogu osjetiti pogoršanje ili dekompenzaciju te bolesti za vrijeme terapije nesteroidnim protuupalnim lijekom. (Također vidi odjeljak 3.6).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Gutanje proizvoda može biti štetno za djecu, a mogući su i produljeni farmakološki učinci koji mogu dovesti do, primjerice, gastrointestinalnih poremećaja. Kako biste izbjegli nehotično gutanje, dajte tabletu psu neposredno nakon vađenja iz blisterskog pakiranja.

Osobe hipersenzitivne na nesteroidne protuupalne lijekove trebale bi u potpunosti izbjegavati kontakt s proizvodom.

Nemojte jesti, piti niti pušiti dok rukujete proizvodom. Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Psi stari 12 mjeseci ili stariji:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje i proljev
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Apatija, gubitak apetita. Hemoragični proljev i melena. Poremećaj bubrega (degradacija biokemijskih parametara bubrega i oštećena funkcija bubrega)*.
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gastritični ulkus, ulkus tankog crijeva.

\*U rijetkim slučajevima te nuspojave mogu biti fatalne.

Ako dođe do pojave štetnih događaja nakon primjene Trocoxila, treba prekinuti primjenu i primijeniti opću potpurnu terapiju, kao u slučajevima kliničkog predoziranja nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Posebnu pažnju treba posvetiti održavanju hemodinamskog statusa.

Za životinje kod kojih se javljaju gastrointestinalni ili bubrežni štetni događaji možda će biti potrebni odgovarajući gastrointestinalni protektivi i parenteralne tekućine. Veterinari bi trebali biti svjesni da klinički znakovi štetnih događaja mogu potrajati i nakon prekida potpurne terapije (primjerice sredstava za zaštitu želuca).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također, pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne primjenjivati u gravidnih, rasplodnih životinja ili životinja u laktaciji. Nije ispitana neškodljivost Trocoxila za vrijeme graviditeta i laktacije. Međutim, studije na laboratorijskim životinjama koje su dobivale druge nesteroidne protuupalne lijekove pokazale su povećan broj slučajeva gubitka prije i poslije implantacije, embrio-fetalne smrtnosti i malformacija.

### **3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu provedene studije interakcija lijeka. Kao i kod primjene drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, Trocoxil ne bi trebalo primjenjivati istodobno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Opasnost od interakcija treba uzeti u obzir tijekom čitavog razdoblja djelovanja odnosno 1-2 mjeseca nakon primjene Trocoxila. Pse treba pažljivo nadzirati ako se Trocoxil primjenjuje istodobno s antikoagulansom.

Nesteroidni protuupalni lijekovi imaju svojstvo vezanja za proteine plazme i mogu se natjecati s drugim vezanim tvarima, tako da istovremena primjena može uzrokovati toksične efekte.

Prethodno liječenje drugim protuupalnim sredstvima može uzrokovati dodatne ili pojačane nuspojave. Da bi se izbjegli takvi učinci, Trocoxil treba primjenjivati kao zamjenu nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka, osiguravajući odgovarajuće razdoblje u kojem se lijekovi neće primjenjivati u

trajanju od barem 24 sata prije primjene prve doze Trocoxila. U razdoblju bez primjene lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih medicinskih proizvoda. Ako se nakon liječenja Trocoxilom primjenjuje neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, potrebno je osigurati razdoblje bez liječenja u trajanju od najmanje JEDNOG MJESECA radi izbjegavanja nuspojava.

Treba izbjegavati istodobno davanje potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko medicinskih proizvoda.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

OVO NIJE NESTEROIDNI PROTUUPALNI LIJEK ZA SVAKODNEVNU PRIMJENU. Doza iznosi 2 mg mavakoksiba po kilogramu tjelesne težine koji se daje neposredno prije glavnog obroka ili tijekom glavnog obroka. Uvjerite se da je pas doista progutao tabletu. Terapiju treba ponoviti 14 dana kasnije, stoga je interval doziranja JEDAN MJESEC. Terapijski ciklus ne bi trebao biti premašiti 7 uzastopnih doza (6,5 mjeseci).

Tjelesna težina (kg)	Broj i jačina tableta za primjenu				
	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 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U studijama predoziranja, kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, javljaju se neželjeni farmakodinamički učinci na gastrointestinalni sustav. Slično tomu, nuspojave koje se javljaju pri uporabnoj dozi u životinjskoj populaciji uglavnom su uključivale gastrointestinalni sustav.

U studijama neškodljivosti predoziranja, ponovljene doze od 5 mg/kg i 10 mg/kg nisu bile povezane s neželjenim kliničkim učincima, abnormalnom kliničkom kemijom ili značajnim histološkim abnormalnostima. Pri 15 mg/kg pojavilo se povraćanje i mekan/sluzavi feces te porast kliničkih kemijskih parametara koji odražavaju bubrežnu funkciju. Pri 25 mg/kg pojavila se gastrointestinalna ulceracija.

Nema određenog antidota za predoziranje mavakoksibom, ali treba primijeniti opću potpurnu terapiju, kao u slučajevima kliničkog predoziranja nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QM01AH92

### 4.2 Farmakodinamika

Mavakoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) klase koksiba. Mavakoksib je 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]-benzensulfonamid. To je diaril supstituirani pirazol. Glavni je način djelovanja inhibicija ciklooksigenaze (COX).

COX je ključni enzim u putovima metabolizma arahidonske kiseline. Njegovo djelovanje kulminira u sintezi lokalnih hormona i upalnih posrednika, pod nazivom eikozanoidi, koji uključuju nekoliko prostaglandina. COX ima dvije izoforme, COX-1 i COX-2. COX-1 je konstitutivni enzim sa širokom distribucijom, prvenstveno uključen u održavanje funkcije organa i tkiva, dok je COX-2 inducibilan na mjestima oštećenja tkiva, ali u nekim je organima i konstitutivan. COX-2 ima glavnu ulogu u sintezi prostaglandina koji imaju ključne uloge kao posrednici boli, upale i vrućice. Mavakoksib djeluje preferencijalnom inhibicijom sinteze prostaglandina posredovane enzimom COX-2. Stoga posjeduje analgetička i protuupalna svojstva. Proizvodi metabolizma enzima COX-2 također su uključeni u ovulaciju, implantaciju i zatvaranje arterijskog kanala. I COX-1 i COX-2 konstitutivno su prisutni u bubrezima i smatra se da imaju zaštitničku ulogu u štetnim fiziološkim okolnostima.

Na temelju rezultata analize kompletne krvi pasa, koncentracije u plazmi koje proizvode 20% inhibicije enzima COX-1 bile su 2,46 µg/mL, a one koje proizvode 80% inhibicije enzima COX-2 bile su 1,28 µg/mL, tako da je omjer potentnosti IC<sub>20</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2 približno 2:1, dok je omjer potentnosti IC<sub>80</sub>COX-1:IC<sub>80</sub>COX-2 približno 40:1. Te IC koncentracije mogu se usporediti sa srednjim minimalnim koncentracijama mavakoksiba u plazmi u kliničkih ispitanika od 0,52 odnosno 1,11 µg/mL, nakon prve te nakon pete doze. Stoga se predviđa da će kliničke doze proizvoditi inhibiciju niske razine enzima COX-1 i inhibiciju visoke razine enzima COX-2.

### 4.3 Farmakokinetika

Mavakoksib se dobro apsorbira nakon oralne primjene, biološka raspoloživost iznosila je 87% u hranjenih pasa i 46% u uvjetima posta, a preporučena doza se temelji na primjeni s hranom. Terapeutske koncentracije u hranjenih pasa dosegnu se brzo, a najviše koncentracije dosegnu se za manje od 24 sata nakon primjene doze. Mavakoksib je približno 98% vezan na proteine plazme. Ekstenzivno se distribuira kroz tijelo i gotovo sav ostatak u plazmi povezan s mavakoksibom sastoji se od ishodišnog lijeka. Brzina eliminacije mavakoksiba iz tijela je spora, a glavni je put lučenje ishodišnog lijeka putem žuči.

Farmakokinetičke studije s višestrukim dozama nisu pružile dokaze da mavakoksib proizvodi autoinhibicijske ili autoinduktivne promjene u svojem klirensu te pokazuje linearnu farmakokinetiku s oralnim dozama u rasponu od 2 do 50 mg/kg. U laboratorijskim studijama s mladim, odraslim psima srednje vrijednosti poluživota eliminacije bile su u rasponu od 13,8 do 19,3 dana. Mavakoksib je imao dulji poluživot eliminacije u životinja koje su bile u vlasništvu klijenata. Populacijski farmakokinetički podaci dobiveni iz studija na psima starije populacije težih pasa u usporedbi s eksperimentalnim studijama (prosječne starosti od 9 godina) pokazali su da je srednji poluživot eliminacije bio 39 dana, a poluživot eliminacije male podpopulacije (< 5%) bio je dulji od 80 dana pa je prema tome u tih jedinki zabilježena povišena izloženost. Razlog tom duljem poluživotu nije poznat. Stanje dinamičke ravnoteže farmakokinetike u većine je životinja postignuto do četvrte terapije.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonske kutije koje sadržavaju jedan blister. Svaki blister sadrži po dvije tablete od 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ili 95 mg mavakoksiba.

- Folijska baza blistera: PVC folija/aluminijska folija/najlon

- Podloga blistera: vinilna plastična obloga/aluminijska folija/poliesterska folija/papir za tiskanje

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/084/001-005

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/09/2008.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

## PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**Kartonska kutija**

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Trocoxil 6 mg tablete za žvakanje  
Trocoxil 20 mg tablete za žvakanje  
Trocoxil 30 mg tablete za žvakanje  
Trocoxil 75 mg tablete za žvakanje  
Trocoxil 95 mg tablete za žvakanje

### 2. DJELATNE TVARI

1 tableta sadrži 6 mg mavakoksiba.  
1 tableta sadrži 20 mg mavakoksiba.  
1 tableta sadrži 30 mg mavakoksiba.  
1 tableta sadrži 75 mg mavakoksiba.  
1 tableta sadrži 95 mg mavakoksiba.

### 3. VELIČINA PAKIRANJA

2 tablete

### 4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Psi.

### 5. INDIKACIJE

### 6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

### 7. KARENCIJE

### 8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

### 9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Trocoxil tablete za žvakanje



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

6 mg mavakoksiba  
20 mg mavakoksiba  
30 mg mavakoksiba  
75 mg mavakoksiba  
95 mg mavakoksiba

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Trocoxil 6 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 20 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 30 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 75 mg tablete za žvakanje za pse  
Trocoxil 95 mg tablete za žvakanje za pse

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

#### Djelatna tvar:

Mavakoksib	6 mg
Mavakoksib	20 mg
Mavakoksib	30 mg
Mavakoksib	75 mg
Mavakoksib	95 mg

Trokutasta, prošarana, smeđa tableta na kojoj je s jedne strane reljefno otisnuta jačina, suprotna strana je prazna.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi stari 12 mjeseci ili stariji.

### 4. Indikacije za primjenu

Trocoxil tablete za žvakanje indicirane su za liječenje bolova i upala povezanih s degenerativnim bolestima zglobova u pasa kada je potrebno liječenje dulje od jednog mjeseca.

Trocoxil pripada grupi lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) koji se upotrebljavaju za liječenje bolova i upala.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 12 mjeseci i/ili lakših od 5 kg.  
Ne primjenjivati u pasa koji pate od gastrointestinalnih poremećaja uključujući ulceracije i krvarenje.  
Ne primjenjivati ako postoje pokazatelji hemoragijskog poremećaja.  
Ne primjenjivati u slučajevima poremećene bubrežne ili jetrene funkcije.  
Ne primjenjivati u slučajevima srčane insuficijencije.  
Ne primjenjivati u gravidnih, rasplodnih životinja ili životinja u laktaciji.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.  
Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na sulfonamide.  
Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima.  
Zbog potencijalnog rizika povećane bubrežne toksičnosti treba izbjegavati davanje dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama.



## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Ne primjenjivati druge nesteroidne protuupalne lijekove ili glukokortikoide istodobno ili unutar mjesec dana od zadnje primjene Trocoxila.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije propisivanja Trocoxila i tijekom liječenja s Trocoxilom veterinar će pregledati vašeg psa kako bi ustanovio ima li on problema s bubrezima i jetrom te ima li kakvu crijevnu bolest.

Trocoxil ne bi trebalo davati dehidriranim psima.

Ako je vašem psu potreban kirurški zahvat, obavijestite kirurga da pas uzima Trocoxil. Recite veterinaru ako vaš pas koristi antikoagulans.

Ne premašujte navedenu dozu koju je propisao vaš veterinar.

Trocoxil ima produljeno trajanje djelovanja (do 2 mjeseca nakon primjene druge doze i sljedećih doza). Nuspojave se mogu pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom tog razdoblja.

Ako dođe do pojave nuspojava zbog primjene Trocoxila, prekinite primjenu tog proizvoda i odmah potražite savjet veterinara.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ako ste hipersenzitivni na nesteroidne protuupalne lijekove, trebali biste izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Gutanje proizvoda može biti štetno za djecu, a mogući su i produljeni farmakološki učinci koji mogu dovesti do, primjerice, gastrointestinalnih poremećaja. Kako biste izbjegli nehotično gutanje, dajte tabletu psu neposredno nakon vađenja iz blisterskog pakiranja.

Nemojte jesti, piti niti pušiti dok rukujete proizvodom. Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

### Graviditet i laktacija:

Trocoxil se ne smije davati gravidnim, rasplodnim ili životinjama u laktaciji.

### Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nije ispitano kako Trocoxil stupa u interakciju s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Obavijestite vašeg veterinara ako vaš pas prima bilo koje druge veterinarsko-medicinske proizvode. To uključuje bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod koji je primijenjen unutar 24 sata prije prve primjene Trocoxila i unutar 1 do 2 mjeseca nakon primjene. Istodobna primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), glukokortikoidi i antikoagulansi mogu povećati rizik od pojave štetnih događaja. Vaš veterinar mora također uzeti u obzir i bilo koju istodobnu primjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se čvrsto vežu za proteine plazme u krvi ili koji mogu biti štetni za bubrege.

## Predoziranje:

Ako je vaš pas primio više Trocoxila nego što je trebao, odmah se obratite svom veterinaru. Simptomi prijavljeni u ispitivanjima predoziranja bili su simptomi koji utječu na gastrointestinalni sustav. Vaš veterinar može dati opću potpurnu terapiju koja se koristi u slučajevima predoziranja drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Nema specifičnog antidota za predoziranje mavakoksibom.

## **7. Štetni događaji**

Psi stari 12 mjeseci ili stariji:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povraćanje, proljev.
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Apatija, gubitak apetita. Hemoragični proljev, melena. Poremećaj bubrega (degradacija biokemijskih parametara bubrega i oštećena funkcija bubrega).*
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Gastritični ulkus, ulkus tankog crijeva.

\*U rijetkim slučajevima te nuspojave mogu biti smrtonosne.

Ako dođe do pojave štetnih događaja nakon primjene Trocoxila, treba prekinuti primjenu i primijeniti opću potpurnu terapiju, kao u slučajevima kliničkog predoziranja nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Posebnu pažnju treba posvetiti održavanju hemodinamskog statusa.

Za životinje kod kojih se javljaju gastrointestinalni ili bubrežni štetni događaji možda će biti potrebni odgovarajući gastrointestinalni protektivi i parenteralne tekućine. Imajte na umu da Trocoxil ima produljeno trajanje djelovanja (do 2 mjeseca nakon primjene druge doze i sljedećih doza). Štetni događaji mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom tog razdoblja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Hrvatska

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: [farmakovigilancija@vef.unizg.hr](mailto:farmakovigilancija@vef.unizg.hr)

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr/fvobrazac.doc>

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Oralna primjena.

Primijenite dozu koju je prepisao veterinar. Doza Trocoxil tableta za žvakanje iznosi 2 mg/kg tjelesne težine (vidi tablicu u nastavku).

NIJE ZA SVAKODNEVNU PRIMJENU.

Početnu terapiju treba ponoviti 14 dana kasnije, stoga je interval doziranja jedan mjesec. Terapijski ciklus Trocoxilom ne bi trebao biti veći od 7 uzastopnih doza (6,5 mjeseci).

Tjelesna težina (kg)	Broj i jačina tableta za primjenu				
	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. Savjeti za ispravnu primjenu

Trocoxil treba primijeniti neposredno prije ili tijekom glavnog obroka. Potrebno je uvjeriti se da je pas progutao tabletu.

### 10. Karencije

Nije primjenjivo.

### 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru poslije "Exp".

### 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte svojeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni.

### 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/08/084/001-005

Blisterska pakiranja sadrže po dvije tablete iste jačine, svaka tableta sadrži 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ili 95 mg mavakoksiba.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

##### **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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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