

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trocoxil 6 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 20 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 30 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 75 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 95 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sucrose
Silicified microcrystalline cellulose
Artificial powdered beef flavour
Croscarmellose sodium
Sodium laurylsulfate
Magnesium stearate

Триъгълни таблетки с кафяви точки, върху едната страна на таблетката е щамповано количеството на активното вещество, а обратната страна е гладка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета на възраст 12 месеца или по-големи.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на болка и възпаление, свързани с дегенеративни ставни заболявания при кучета, в случаите, в които е показано лечение за срок, по-дълъг от един месец.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца и/или с телесна маса под 5 кг.

Да не се използва при кучета, които страдат от стомашно-чревни заболявания, в това число язва и кървене.

Да не се използва при признаци на хеморагично заболяване.

Да не се използва при нарушения в бъбречните или чернодробни функции.

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при бременни, разплодни или лактиращи кучета.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случай, че има данни за свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва едновременно с глюкокортикоиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (виж точка 3.8).

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни поради потенциален риск от увеличена бъбречна токсичност.

3.4 Специални предупреждения

Да не се прилагат други НСПВС или глюкокортикоиди едновременно или в срок от 1 месец след последното приложение на Trocoxil.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Mavacoxil има удължен полуживот в плазмата (до > 80 дни, виж точка 4.3) поради бавното си елиминиране. Това води до продължителния му ефект от 1-2 месеца след прилагане на втората доза (и последващите дози). Трябва да се внимава и да се избягва лечение на животни, които може да не понесат продължителното приложение на НСПВС. Препоръчва се максимален срок на приложение от 6,5 месеца при непрекъсната терапия, за да се постигне ниво на mavacoxil в плазмата при животни, при които е налице намалено елиминиране.

На животните трябва да се направи задълбочен медицински преглед преди започване на лечение с Trocoxil, като се препоръчва още извършване на подходящи лабораторни изследвания за проследяване на хематологичния и химичния клиничен статус. Животните с данни за нарушение на бъбречните или чернодробните функции или с признаци за ентеропатия, свързана със загуба на протеини или ентеропатия с кръвоизливи, не са подходящи за лечение с Trocoxil. Препоръчва се клиничните прегледи да се повторят един месец след началото на лечението с Trocoxil и преди приложението на третата доза, както и допълнително проследяване, при необходимост, на клиничната патология по време на лечението.

Mavacoxil се екскретира чрез жлъчката и при кучета с чернодробни заболявания може да се наблюдава понижено елиминиране и прекомерно акумулиране. Поради тази причина, кучетата с чернодробни заболявания не трябва да се подлагат на лечение.

Да се избягва употреба при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни поради повишен риск от нефротоксичност. Трябва да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични медицински продукти.

Осигурете подходящо хидратиране и хемодинамичен статус, когато животните, приемащи Trocoxil, бъдат подложени на анестезия и/или хирургични процедури, или развият състояния, които могат да доведат до дехидратация или влошен хемодинамичен статус. Основната цел на интервенцията е да се запази бъбречната перфузия. Пациенти с бъбречно заболяване могат да получат обостряне на заболяването или декомпенсация по време на лечението с НСПВС (Вижте и точка 3.6).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Поглъщането на продукта може да бъде опасно за децата и в резултат на продължителния фармакологичен ефект могат да се наблюдават стомашно-чревни заболявания. За да се избегне неволно поглъщане на продукта, дайте таблетката на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера.

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Не се хранете, не пийте и не пушете при работа с продукта. Измийте ръцете си след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета на възраст 12 месеца или по-големи:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане, Диария
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Апатия, Загуба на апетит, Кървава диария и Мелена Бъбречно нарушение (влошаване на бъбречните биохимични параметри и нарушена бъбречна функция)*
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Стомашна язва, Язва на тънките черва

*В редки случаи тези неблагоприятни реакции могат да бъдат фатални.

В случай, че след приложение на Тгосохiл възникнат неблагоприятни реакции, прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се приложи общо поддържаща терапия, която се прилага при клинично предозиране с НСПВС. Особено внимание трябва да се обърне на поддържането на хемодинамичния статус.

При проява на неблагоприятни реакции при животните, свързани с гастроинтестиналния тракт или бъбреците, може да се наложи прилагане на гастроинтестинални предпазващи средства и парентерална флуидна терапия. Ветеринарните лекари трябва да знаят, че клиничните симптоми на неблагоприятни реакции могат да продължат при прекратяване на поддържащата терапия (като стомашно-протективни средства).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни, разплодни или лактиращи животни. Безопасността на Тгосохiл не е установена по време на бременност и кърмене. Въпреки това, изследванията при лабораторни животни, на които са приложени други НСПВС, показват повишена пре- и пост-имплантационна загуба, ембрио-фетална смъртност и малформации.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия. Подобно на други НСПВС, Тгосохiл не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Рисковете от взаимодействия трябва да се имат предвид през целия период на ефекта, т.е. 1-2

месеца след приложението на Тросохил. Кучетата трябва да се наблюдават внимателно в случай, че Тросохил се прилага едновременно с антикоагулант.

НСПВС имат свойството да се свързват във висока степен с плазмените протеини и могат да се конкурират с други вещества с високо свързване, като подобно едновременно приложение може да доведе до токсичен ефект.

Прилагането на други противовъзпалителни вещества преди лечението, може да доведе до поява на допълнителни или засилени неблагоприятни реакции. За да се избегне това, когато се прилага Тросохил с цел да замени друго НСПВС, осигурете подходящ период от време между двете лечения от поне 24 часа преди прилагане на първата доза Тросохил. За периода без прием на лекарствени средства трябва да се вземе под внимание фармакологията на предходния медицински продукт. В случай, че е необходимо да се приложи друго НСПВС след лечението с Тросохил, трябва да се осигури период на почивка между приложенията от най-малко ЕДИН МЕСЕЦ, за да се избегнат неблагоприятните реакции.

Да се избягва едновременната употреба с потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

ТОВА НЕ Е НСПВС, КОЕТО СЕ ПРИЕМА ЕЖЕДНЕВНО. Дозата е 2 mg mavacoxib на kg телесна маса, като се прилага непосредствено преди или по време на основното хранене на кучето. Трябва да се внимава кучето да погълне таблетката. Лечението трябва да се повтори след 14 дни, след което интервалът за прилагане на следващата доза е след ЕДИН МЕСЕЦ. Цикълът на лечението не бива да надвишава 7 последователни дози (6,5 месеца).

Телесна маса (kg)	Брой и концентрация на активното вещество в таблетките, които трябва да бъдат приложени				
	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 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При изследванията за предозиране, както и при останалите НСПВС, настъпилите неблагоприятни фармакодинамични промени засягат стомашно-чревния тракт. По същия начин неблагоприятните реакции, които се проявяват при прилагане на предписаната доза при животните, засягат стомашно-чревния тракт.

При проучвания за безопасност при предозиране, повтарящи се дози от 5 mg/kg и 10 mg/kg не водят до поява на неблагоприятни клинични реакции, необичайни биохимични или значителни хистологични промени. При 15 mg/kg се наблюдава повръщане и размекнати/мукоидни

изпразнения и повишение на биохимичните показатели, отразяващи дейността на бъбреците. При 25 mg/kg се наблюдават симптоми на стомашно-чревни язви.

Няма специфичен антидот, който да се използва при предозиране на mavasoxib, но се прилага общо поддържаща терапия, която е показна при клинично предозиране с НСПВС.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH92

4.2 Фармакодинамика

Mavasoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от клас Коксиби. Mavasoxib е 4-[5-(4-флуорофенил)-3-(трифлуорметил)-1H-пиразол-1-yl]-бензенсулфонамид. Той е диарил-субституиран пиразол. Основното му действие е да инхибира циклооксигеназата (COX).

COX е ензим с ключова роля в метаболизма на арахидоновата киселина. Неговото действие се проявява най-вече при синтеза на локални хормони и медиатори на възпалението, ограничени ейкозаноиди, които включват няколко простагладини. COX има две изоформи, COX-1, и COX-2. COX-1 е широко разпространен конститутивен ензим, който участва предимно при поддържането на функциите на органите и тъканите, докато COX-2 се индуцира на места с тъканни увреждания, но при някои органи е конститутивен. COX-2 има важно участие за синтеза на простагладини, които имат основна роля като медиатори на болка, възпаление и треска. Mavasoxib действа посредством избирателно инхибиране на COX-2-медиацияния синтез на простагландин. В резултат на това притежава аналгетични и противовъзпалителни свойства. Продуктите от метаболизма на COX-2, също така, участват при овулацията, имплантирането и затварянето на ductus arteriosus. И COX-1, и COX-2 присъстват конститутивно в бъбреците и се предполага, че имат предпазна роля при неблагоприятни физиологични обстоятелства.

Въз основа на резултатите от изследването на кръвни проби от кучета, плазмените концентрации, при които се открива инхибиране на 20% COX-1 и 80% COX-2 са 2,46 µg/ml и съответно 1,28 µg/ml, така че коефициентът на действие на IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 е приблизително 2:1, докато коефициентът на действие на IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 е приблизително 40:1. Тези IC концентрации могат да се сравнят със средните най-ниски концентрации на mavasoxib в плазмата на клинични обекти от порядъка на 0,52 и съответно 1,11 µg/mL, след първата и петата доза. Поради това се предполага, че клиничните дози предизвикват слабо инхибиране на COX-1 силно инхибиране COX-2.

4.3 Фармакокинетика

Mavasoxib се резорбира добре след перорално приложение; бионаличността е била 87% при нахранени кучета и 46 % при гладуващи кучета, като препоръчаната доза се базира на приложение с храна. Терапевтичните концентрации при нахранени кучета се достигат много бързо и пиковите концентрации се достигат в рамките на по-малко от 24 часа след прилагане на дозата. Приблизително 98% от Mavasoxib се свързва с плазмените протеини. Разпространява се широко в тялото и почти всички mavasoxib-свързани остатъци в плазмата съдържат изходната

субстанция. Нивото на клиърънс на mavasoxib в тялото е бавно и основния път на елиминиране на изходната субстанция е чрез жлъчната екскреция.

След фармакокинетични изследвания с многократни дози няма доказателства mavasoxib да води до промени, свързани с автоинхибиране или автоиндукция на клиърънса, като се установява линейна фармакокинетика при перорални дози в рамките на 2 до 50 mg/kg. При лабораторните изследвания на млади и възрастни кучета, средните стойности на полуживот на елиминиране варират от 13,8 до 19,3 дни. Mavasoxib има по-дълъг полуживот на елиминиране при домашни животни. Фармакокинетичните данни от сравнителни експериментални изследванията на по-стари и по-тежки кучета (средна възраст 9 години) сочат, че средният полуживот на елиминиране е 39 дни при малка под-група (<5%) и полуживот на елиминиране от над 80 дни и съответно при тези животни е регистрирана повишена експозиция. Причината за по-дългия полуживот не е известна. Стабилно фармакокинетично състояние при повечето животни се постига при четвъртото лечение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, които съдържат един блистер. Всеки блистер съдържа две таблетки от 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg или 95 mg mavasoxib, съответно.

-Фолио на блистера: PVC филм /алуминиево фолио/ найлон.

-Задна страна на блистера: термично залепено винилово покритие /алуминиево фолио/филм полиестер /хартия за печат.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/08/084/001-005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2008.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Trocoxil 6 mg дъвчащи таблетки.
Trocoxil 20 mg дъвчащи таблетки.
Trocoxil 30 mg дъвчащи таблетки.
Trocoxil 75 mg дъвчащи таблетки.
Trocoxil 95 mg дъвчащи таблетки.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 таблетка съдържа 6 mg mavasoxib.
1 таблетка съдържа 20 mg mavasoxib.
1 таблетка съдържа 30 mg mavasoxib.
1 таблетка съдържа 75 mg mavasoxib.
1 таблетка съдържа 95 mg mavasoxib.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Тросохil дъвчащи таблетки.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

6 mg mavasoxib
20 mg mavasoxib
30 mg mavasoxib
75 mg mavasoxib
95 mg mavasoxib

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Trocoxil 6 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 20 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 30 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 75 mg дъвчащи таблетки за кучета
Trocoxil 95 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активни вещества:

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

Триъгълни таблетки с кафяви точки, върху едната страна на таблетката е щамповано количеството на активното вещество, а обратната страна е гладка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета на възраст 12 месеца или по-големи.

4. Показания за употреба

Таблетките за дъвчене Трокохил са предназначени за лечение на болка и възпаление, свързани с дегенеративни ставни заболявания при кучета, в случаите, в които е показано лечение за срок, по-дълъг от един месец.

Трокохил принадлежи към групата лекарствени средства наречена нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за лечение на болка и възпаление.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета на възраст под 12 месеца и/или с телесна маса под 5 kg.

Да не се използва при кучета, които страдат от стомашно-чревни заболявания в това число язва и кървене.

Да не се използва при признаци на хеморагично заболяване.

Да не се използва при нарушения в бъбречните или чернодробни функции.

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при бременни, разплодни или лактиращи животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случай, че има данни за свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва едновременно с глюкокортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни поради потенциален риск от увеличена бъбречна токсичност.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да не се прилагат други НСПВС или глюкокортикоиди едновременно или в срок от 1 месец след последното приложение на Тросохил.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди да предпише Тросохил и по време на лечението с Тросохил, Вашия ветеринарен лекар ще изследва Вашето куче за бъбречни и чернодробни проблеми както и за стомашно-чревни заболявания.

Тросохил не бива да се използва при дехидратирани кучета.

Ако Вашето куче се нуждае от хирургична интервенция, предупредете хирурга, че кучето Ви приема Тросохил.

Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви приема вещества за разреждане на кръвта.

Не надвишавайте предписаната от ветеринарния лекар доза.

Тросохил има удължен ефект (до 2 месеца след приложение на втората доза и последващите дози). Неблагоприятни реакции могат да възникнат по всяко време през този период.

Ако възникне неблагоприятна реакция от приложението на Тросохил, спрете употребата на продукта и незабавно потърсете медицински съвет от Вашия ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако Ви е известно, че имате повишена чувствителност към НСПВС, избягвайте контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Поглъщането на продукта може да бъде опасно за децата и в резултат на продължителния фармакологичен ефект могат да се наблюдават стомашно-чревни заболявания. За да се избегне неволно поглъщане на продукта, дайте таблетката на кучето веднага след изваждането ѝ от блистера.

Не се хранете, не пийте и не пушете при работа с продукта. Измийте ръцете си след работа с продукта.

Бременност и лактация:

Тросохил не трябва да се използва при бременни, разплодни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е проучено взаимодействието на Тросохил с други лекарствени продукти. Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако Вашето куче получава други лекарствени продукти. Това включва всички лекарствени продукти, прилагани в рамките на най-малко 24 часа преди първата употреба на Тросохил и в рамките на 1 до 2 месеца след употребата му. Едновременната употреба на лекарствени продукти като други НСПВС, глюкокортикоиди и антикоагуланти, може да повиши риска от поява на неблагоприятни реакции. Вашият ветеринарен лекар ще вземе също под внимание всяка едновременна употреба на лекарствени продукти, които се свързват във висока степен с плазмените протеини в кръвта или които могат да бъдат вредни за бъбреците.

Предозиране:

Ако Вашето куче е приело повече от необходимото количество Тросохил, незабавно се свържете с Вашия ветеринарен лекар. Симптомите, докладвани в проучвания за предозиране, са симптоми, засягащи стомашно-чревната система.

Вашият ветеринарен лекар може да приложи общо поддържаща терапия, каквато се използва при предозиране с други НСПВС. Няма специфичен антидот за предозиране с mavasoxilb.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета на възраст 12 месеца или по-големи:

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):
Повръщане, Диария
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирувани животни):
Апатия, Загуба на апетит, Кървава диария и Мелена Бъбречно нарушение (влошаване на бъбречните биохимични параметри и нарушена бъбречна функция)*
Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани животни):
Стомашна язва, Язва на тънките черва

*В редки случаи тези неблагоприятни реакции могат да бъдат фатални.

В случай, че след приложение на Тросохил възникнат неблагоприятни реакции, прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се приложи общо поддържаща терапия, която се прилага при клинично предозиране с НСПВС. Особено внимание трябва да се обърне на поддържането на хемодинамичния статус.

При проява на неблагоприятни събития при животните, свързани с гастроинтестиналния тракт или бъбреците, може да се наложи прилагане на гастроинтестинални предпазващи средства и парентерална флуидна терапия. Имайте предвид, че Тросохил има удължен ефект (до 2 месеца след приложение на втората доза и последващите дози). Неблагоприятни реакции може да възникнат по всяко време през този период.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Прилагайте дозата, предписана от ветеринарния лекар. Дозировката на таблетките за дъвчене Trocoxil е 2 mg/kg телесна маса (виж таблицата по-долу).

ТОВА НЕ Е ЛЕКАРСТВО ЗА ЕЖЕДНЕВНА УПОТРЕБА.

Първоначалното третиране трябва да се повтори 14 дни по-късно, след което интервалът за прилагане на следващата доза е след един месец. Цикълът на лечението с Trocoxil не бива да надвишава 7 последователни дози (6,5 месеца).

Телесна маса (kg)	Брой и концентрация активното вещество в таблетките, които трябва да бъдат приложени				
	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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Trocoxil се прилага непосредствено преди или по време на основното хранене на кучето. Трябва да се внимава кучето да погълне таблетката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/08/084/001-005

Блистерни опаковки, които съдържат по две таблетки с еднаква концентрация в опаковка, като всяка таблетка съдържа 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg или 95 mg mavacoxib.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

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

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

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

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

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

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

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