

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:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
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 laktation 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 nesteytys 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. Eläinlääkäriin tulisi olla tietoinen siitä, että haittatapahtumien oireet saattavat jatkua tukihoitoon (kuten mahaa suojaava lääkytys) lopettamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso kohta ”Yhteystiedot” pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden, astutuksen tai imetyksen aikana. Trocoxil-valmisteen 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 lääkkeen 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 indusoidaan kudosaivastuksella, 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 monissa ja niillä oletetaan olevan suojaava tehtävä haitallisissa fysiologisissa tilanteissa.

Koiran verinäytämääritysten 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 IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2-tehon suhde on noin 2:1, kun taas IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-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 saven mukana.

Toistuvien annosten farmakokinetiikkaa selvittävässä tutkimuksessa ei osoitettu, että mavakoksibi estäisi tai indusoi 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 lisääntyneitä 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 pakkausseoste 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. Eläinlääkäri 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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Käytä eläinlääkäri 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			
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 jätemateriaalien 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:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Deutschland

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

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

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

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

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

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800