

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trocoxil 6 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 20 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 30 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 75 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 95 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Mavacoxibum	6 mg
Mavacoxibum	20 mg
Mavacoxibum	30 mg
Mavacoxibum	75 mg
Mavacoxibum	95 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

Trojúhelníková tableta skvrnitě-hnědého vzhledu s vytištěnou silou tablety na jedné straně, druhá strana je bez potisku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi ve věku 12 měsíců a více.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu bolesti a zánětů spojených s degenerativními onemocněními kloubů u psů v případech, kdy je indikována nepřetržitá léčba přesahující jeden měsíc.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců a/nebo lehčích než 5 kg tělesné hmotnosti.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami včetně ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech, kdy je prokázána hemoragická porucha.

Nepoužívat v případech poškozené funkce ledvin a jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích, chovných nebo laktujících psů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

Nepoužívat současně s glukokortikoidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) (viz bod 4.8).

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, neboť je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepodávat jiné NSAID nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 1 měsíce od posledního podání Trocoxilu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Mavakoxib prokázal prodloužený biologický poločas v plazmě (do > 80 dní, viz bod 5.2) v důsledku nízké eliminace. To odpovídá účinku trvajícím 1-2 měsíce po podání druhé dávky (a následujících dávek). Postupovat obezřetně, aby se předešlo léčbě zvířat, které nemusí snášet prodloužené dávkování NSAID. Doporučuje se maximální léčebné podávání 6,5 měsíce nepřetržité terapie, aby se zvládly hladiny mavakoxibu v plazmě zvířat, u nichž byla prokázána snížená eliminace.

Před započítím léčby Trocoxilem by měla být zvířata důkladně klinicky vyšetřena a doporučují se příslušné laboratorní testy ke sledování hematologie a klinické chemie. Zvířata s prokázanou poškozenou funkcí ledvin a jater nebo s prokázanou enteropatií se ztrátou bílkovin nebo krve nejsou vhodná pro léčbu Trocoxilem. Doporučuje se opakovat klinické vyšetření jeden měsíc po začátku léčby Trocoxilem a před podáním třetí dávky s dalším monitorováním klinické patologie podle potřeby v průběhu léčby.

Mavakoxib je vylučován žlučí a u psů s poruchami jater je snížená eliminace a proto může dojít k nadměrnému hromadění. Z tohoto důvodu neléčit psy s poruchami jater.

Vyhýbat se použití u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je tu riziko zvýšené renální toxicity. Vyhýbat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

Zajistit vhodnou hydrataci a hemodynamický stav, pokud zvířata dostávající mavakoxib podstupují anestézii a/nebo chirurgické zákroky nebo se rozvinou podmínky, které mohou vést k dehydrataci nebo sníženému hemodynamickému stavu. Hlavním cílem zákroku je udržet perfuzi ledvin. U pacientů s onemocněním ledvin může dojít k exacerbaci nebo dekompenzaci renálních onemocnění v průběhu léčby NSAID. (Viz také bod 4.6)

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití tablety, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požítí Trocoxilu může být u dětí škodlivé a může být pozorován prodloužený farmakologický účinek vedoucí k např. gastrointestinálním poruchám. Aby se předešlo náhodnému požití, podejte tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nepít, nejíst, nekouřit během manipulace s lékem. Umýt ruce po manipulaci s lékem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Běžně byly hlášeny nežádoucí účinky na trávicí trakt, jako je zvracení a průjem, jako méně časté byly hlášeny ztráta chuti, hemoragický průjem a meléna. V ojedinělých případech byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Apatie, zhoršení ledvinových biochemických parametrů a poškození funkce ledvin byly hlášeny v méně častých případech. V ojedinělých případech mohou být tyto nežádoucí účinky fatální.

Pokud se objeví nežádoucí účinky po podání Trocoxilu, nepodávat další tablety a poskytnout obecnou podpůrnou terapii, která platí při klinickém předávkování NSAID. Zvýšenou pozornost věnovat udržení hemodynamického stavu.

U zvířat s gastrointestinálními nebo renálními nežádoucími reakcemi se mohou vyžadovat gastrointestinální chránící prostředky a parenterální tekutiny. Veterináři by si měli být vědomi, že klinické příznaky nežádoucích účinků mohou pokračovat po přerušení podpůrné terapie (jako jsou léky chránící sliznici žaludku).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze ošetřených 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích, chovných a laktujících zvířat. Nebyla stanovena bezpečnost Trocoxilu pro použití během březosti a laktace. Nicméně, studie na laboratorních zvířatech, kterým se podávaly jiné NSAID prokázaly zvýšené pre- a post-implantační ztráty, embryo-fetální letalitu a malformace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakce. Společně s jinými NSAID, Trocoxil by se neměl podávat současně s jinými NSAID nebo glukokortikosteroidy. Riziko interakcí je třeba zvažovat během období účinnosti tj. 1-2 měsíce po podání Trocoxilu. Psy po současném podání Trocoxilu s antikoagulantem pečlivě sledovat.

NSAID jsou silně vázány na plazmatické bílkoviny a mohou soutěžit s jinými silně vaznými látkami, proto současné podání může vést k toxickým účinkům.

Předchozí léčby jinými protizánětlivými látkami mohou vést k dalším nebo výraznějším nežádoucím účinkům. Aby se předešlo tomuto účinku, když je Trocoxil podáván místo jiného NSAID, je nutno zajistit přiměřené období bez léčby trvající minimálně 24 hodin před podáním první dávky Trocoxilu. Období bez léčby by mělo zohlednit farmakologii léků podávaných předtím. Pokud se má podávat jiné NSAID po léčbě Trocoxilem, je třeba zajistit období bez léčby trvající minimálně JEDEN MĚSÍC, aby se předešlo nežádoucím účinkům.

Měli byste se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

TOHLE NENÍ KAŽDODENNÍ NSAID. Dávka je 2 mg mavakoxibu na kg živé hmotnosti podaný ihned před nebo s hlavním jídlem psa. Ujistěte se, že tableta byla požitá. Léčbu opakovat za 14 dnů, pak je dávkovací interval JEDEN MĚSÍC. Léčebný cyklus by neměl přesáhnout 7 po sobě jdoucích dávek (6,5 měsíce).

Živá hmotnost (kg)	Počet a síla podávaných tablet				
	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	

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V studiích předávkování, v souladu s jinými NSAID, se objevily nežádoucí farmakodynamické případy ovlivňující gastrointestinální systém. Podobně i nežádoucí účinky vyskytující se při používání dávce v populaci pacientů postihovaly zejména gastrointestinální systém.

V bezpečnostních studiích předávkování nebyly opakované dávky 5 mg/kg a 10 mg/kg spojené s nežádoucími klinickými účinky, abnormální klinickou biochemií nebo významnými histologickými odchylkami. Při 15 mg/kg bylo prokázáno zvracení a měkká/mukoidní stolice a zvýšení v klinických chemických parametrech odrážejících funkci ledvin. Při 25 mg/kg byla prokázána gastrointestinální ulcerace.

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování mavakoxibem. Postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAID.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidy, Koxiby
ATCvet kód: QM01AH92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mavakoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) ze skupiny koxibů. Mavakoxib je 4-[5-(4-fluorofenyl)-3(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzensulfonamid. Je to diarylsubstituovaný pyrazol. Základní způsob účinku je inhibice cyklooxygenasy (COX).

COX je klíčový enzym v metabolické kaskádě kyseliny arachidonové. Jeho aktivita vrcholí při syntéze místních hormonů a zánětových mediátorů, nazývaných eikosanoidy, které zahrnují několik

prostaglandinů. COX má dvě isoformy, COX-1 a COX-2. COX-1 je široce distribuován konstituční enzym, zapojen do udržování funkcí orgánů a tkání, zatímco COX-2 je indukován v místě poškození tkání, ale v některých orgánech je také konstituční. COX-2 uplatňuje hlavní roli v syntéze prostaglandinů, které mají klíčovou roli jako mediátory bolesti, zánětů a horečky. Mavakoxib inhibuje preferenčně COX-2 zprostředkovanou syntézou prostaglandinů. Proto má analgetické a protizánětlivé vlastnosti. Produkty COX-2 metabolismu se také podílejí na ovulaci, implantaci a uzavírání ductus arteriosus. COX-1 i COX-2 jsou konstitučně přítomné v ledvinách a předpokládá se, že mají ochrannou roli při nežádoucích fyziologických okolnostech.

Na základě výsledků kompletního krevního testu psů, plazmatická koncentrace vyvolávající inhibici 20% COX-1 byla 2,46 µg/ml a plazmatická koncentrace vyvolávající inhibici 80% COX-2 byla 1,28 µg/ml, proto je poměr účinnosti $IC_{20}COX-1:IC_{20}COX-2$ přibližně 2:1, zatímco poměr účinnosti $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ je přibližně 40:1. Tyto IC koncentrace se mohou porovnat se středními koncentracemi mavakoxibu v plazmě u klinických objektů 0,52 a 1,11 µg/ml po první a páté dávce. Proto se předpokládá, že klinické dávky vyvolají nízkou úroveň inhibice COX-1 a vysokou úroveň inhibice COX-2.

5.2 Farmakokinetické údaje

Mavakoxib je dobře absorbován po perorálním podání, biologická dostupnost je 87% u krmených psů a 46% u lačných psů, doporučená dávka je založená na podání s jídlem. Terapeutické koncentrace u krmených psů jsou rychle dosaženy a maximální koncentrace jsou dosaženy za méně než 24 hodin po podání dávky. Mavakoxib je přibližně z 98% váže na plazmatické bílkoviny. Je široce distribuován v těle a téměř všechny rezidua v plazmě spojené s mavakoxibem zahrnují výchozí látku. Rychlost tělesné clearance mavakoxibu je nízká a hlavní cestou eliminace je exkrece výchozí látky žlučí.

Vícedávkové farmakokinetické studie neprokázaly, že mavakoxib vyvolává autoinhibici nebo autoinduktivní změny v jeho clearance a při perorální dávce od 2 do 50 mg/kg prokázaly lineární farmakokinetiku. V laboratorních studiích s mladými dospělými psy se hodnoty průměrného poločasu eliminace pohybovaly od 13,8 do 19,3 dnů. Mavakoxib má delší poločas eliminace u psů vlastněných klienty. Populační farmakokinetické údaje odvozené ze studií na psech s převládající starší populací s těžšími psy při porovnání s experimentální studií (průměrný věk 9 let) ukázaly, že průměrný poločas eliminace byl 39 dnů s malou subpopulací (<5%) mající poločas eliminace více než 80 dnů a odpovídající byla u těchto zvířat zaznamenána zvýšená expozice. Důvod pro tenhle delší poločas není znám. Ustálený farmakokinetický stav byl u většiny zvířat dosažen po čtvrtém podání léku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa
Silicifikovaná mikrokrystalická celulóza
Práškové umělé aroma hovězího masa
Sodná sůl kroskarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Stearan hořečnatý

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jeden blistr. Každý blistr obsahuje 2 tablety 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg nebo 95 mg mavakoxibu.

-Fólie blistru: PVC vrstva/hliníková fólie/nylon

-Zadní strana blistru: vinylový teplem zatavený plášť/hliníková fólie/polyesterová vrstva/papír na potisk

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/084/001-005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/09/2008.

Datum prodloužení registrace: 12/08/2013.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
ITÁLIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trocoxil 6 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 20 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 30 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 75 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 95 mg žvýkácí tablety pro psy
Mavacoxibum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta obsahuje 6 mg Mavacoxibum.
1 tableta obsahuje 20 mg Mavacoxibum.
1 tableta obsahuje 30 mg Mavacoxibum.
1 tableta obsahuje 75 mg Mavacoxibum.
1 tableta obsahuje 95 mg Mavacoxibum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

2 tablety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trocoxil 6 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 20 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 30 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 75 mg žvýkácí tablety pro psy
Trocoxil 95 mg žvýkácí tablety pro psy
Mavacoxibum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Trocoxil 6 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 20 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 30 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 75 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 95 mg žvýkáci tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
ITÁLIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trocoxil 6 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 20 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 30 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 75 mg žvýkáci tablety pro psy
Trocoxil 95 mg žvýkáci tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Mavacoxibum	6 mg
Mavacoxibum	20 mg
Mavacoxibum	30 mg
Mavacoxibum	75 mg
Mavacoxibum	95 mg

Tablety také obsahují následující pomocné látky

Sacharosa
Silicifikovaná mikrokrytalická celulóza
Práškové umělé aroma hovězího masa
Sodná sůl kroskarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Stearan hořečnatý

Trojúhelníková tableta skvrnitě-hnědého vzhledu s vytištěnou silou tablety na jedné straně, druhá strana je bez potisku.

4. INDIKACE

Trocoxil ochucené žvýkácí tablety jsou indikovány pro léčbu bolesti a zánětů spojených s degenerativními onemocněními kloubů u psů, kde je potřebná léčba delší než 1 měsíc.

Trocoxil patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) používaných na léčbu bolesti a zánětu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců a/nebo lehčích než 5 kg tělesné hmotnosti.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami včetně ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech, kdy je prokázána hemoragická porucha.

Nepoužívat v případech poškozené funkce ledvin a jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích, chovných nebo laktujících psů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

Nepoužívat současně s glukokortikoidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID).

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, neboť je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Běžně byly hlášeny nežádoucí účinky na trávicí trakt, jako je zvracení a průjem, jako méně časté byly hlášeny ztráta chuti, hemoragický průjem a meléna. V ojedinělých případech byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Apatie, zhoršení ledvinových biochemických parametrů a poškození funkce ledvin byly hlášeny v méně častých případech. V ojedinělých případech mohou být tyto nežádoucí účinky fatální.

Pokud se objeví nežádoucí účinky po podání Trocoxilu, nepodávat další tablety a poskytnout obecnou podpůrnou terapii, která platí při klinickém předávkování NSAID. Zvýšenou pozornost věnovat udržení hemodynamického stavu.

Zvířata s gastrointestinálními nebo renálními nežádoucími reakcemi se mohou vyžadovat gastrointestinální chránící prostředky a parenterální tekutiny. Trocoxil má prodloužený čas působení (do 2 měsíců po podání druhé dávky a následujících dávek). Nežádoucí účinky se mohou objevit v jakémkoliv momentě v průběhu tohoto období.

Čiastota nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze ošetřených 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi ve věku 12 měsíců a více.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Podávat dávku předepsanou veterinárním lékařem. Dávka Trocoxil ochucené žvýkací tablety je 2 mg/kg (viz tabulka níže).

TOHLE NENÍ KAŽDODENNÍ LÉČBA.

Počáteční léčbu opakovat za 14 dnů, pak je dávkovací interval jeden měsíc. Léčebný cyklus s Trocoxilem by neměl přesáhnout 7 po sobě jdoucích dávek (6,5 měsíce).

Živá hmotnost (kg)	Počet a síla podávaných tablet				
	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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Trocoxil podat ihned před nebo s hlavním jídlem psa. Ujistěte se, že tableta byla požitá.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Upozornění pro majitele psa

Před předepsáním Trocoxilu a během léčby Trocoxilem bude váš veterinární lékař vyšetřovat psa na problémy s ledvinami a játry, jako i na onemocnění střev.

Trocoxil nepoužívat u dehydrovaných psů.

Pokud váš pes potřebuje operační zákrok, informujte lékaře, že pes užívá Trocoxil.

Nepodávat jiné NSAID nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 1 měsíce od posledního podání Trocoxilu.

Trocoxil má prodloužený čas působení (do 2 měsíců po podání druhé dávky a následujících dávek). Nežádoucí účinky se mohou objevit v jakémkoliv momentě v průběhu tohoto období.

Pokud se po podání Trocoxilu objeví nežádoucí účinky, zastavit podávání léku a vyhledat veterinárního lékaře.

Nepoužívat u březích, chovných nebo laktujících zvířat.

Informujte vašeho veterinárního lékaře, pokud váš pes užívá zředovač krve.

Nepřekračovat doporučenou dávku předepsanou veterinárním lékařem.

V případě náhodného požití tablety vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud trpíte známou precitlivělostí na NSAID, vyhýbejte se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití Trocoxilu může být u dětí škodlivé a může být pozorován prodloužený farmakologický účinek vedoucí k např. gastrointestinálním poruchám. Aby se předešlo náhodnému požití, podat tabletu psovi ihned po vyjmutí z blistru.

Nepít, nejíst, nekouřit během manipulace s lékem. Umýt ruce po manipulaci s lékem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Blistrové balení obsahuje dvě tablety stejné síly na blistr, každá tableta obsahuje 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg nebo 95 mg mavakoxibu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.