

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

### Substancja czynna:

Mawakoksyb	6 mg
Mawakoksyb	20 mg
Mawakoksyb	30 mg
Mawakoksyb	75 mg
Mawakoksyb	95 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Trójkątna tabletki z brązowymi plamkami z wytłoczoną mocą z jednej strony tabletki, druga strona jest gładka.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy w wieku 12 miesięcy i starsze.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanów zapalnych związanych ze schorzeniami zwyrodnieniowymi stawów u psów, w sytuacji, gdy wskazane jest ciągłe leczenie przekraczające okres 1 miesiąca.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy i/lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając owrzodzenia i krwawienia.

Nie stosować w przypadku występujących zaburzeń krwotocznych.

Nie stosować w przypadku upośledzonej funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadku niewydolności krążenia.

Nie stosować u psów w ciąży lub laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować jednocześnie z glikokortykoidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), patrz punkt 4.8.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią i hipotensją, ponieważ wzrasta potencjalne ryzyko toksycznego wpływu na nerki.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub glikokortykoidów jednocześnie lub w ciągu 1 miesiąca od ostatniego podania produktu Trocoxil.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Mawakoksyl wykazuje przedłużony okres półtrwania w osoczu (do powyżej 80 dni, patrz punkt 5.2) z uwagi na bardzo niski współczynnik eliminacji. Wyraża się to czasem działania produktu do 1 – 2 miesięcy po podaniu drugiej dawki (oraz następnych dawek). Należy unikać stosowania u zwierząt, które mogą nie tolerować przedłużonej ekspozycji na niesteroidowe leki przeciwzapalne. W celu utrzymania odpowiedniego stężenia mawakoksylu w osoczu u zwierząt wykazujących zmniejszoną eliminację zaleca się maksymalny czas leczenia – 6,5 miesiąca ciągłej terapii.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Trocoxil, zwierzęta powinny zostać poddane bardzo dokładnemu badaniu klinicznemu oraz zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych w celu monitorowania parametrów hematologicznych i biochemicznych. Zwierzęta z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek lub ze stwierdzonymi enteropatiami przebiegającymi z utratą białek lub krwi nie powinny być leczone produktem Trocoxil. Zaleca się powtórzenie badania klinicznego po miesiącu po rozpoczęciu leczenia i przed podaniem trzeciej dawki oraz przeprowadzenie w trakcie leczenia dodatkowych badań laboratoryjnych.

Mawakoksyl jest wydalany z żółcią i dlatego u psów z zaburzeniami ze strony wątroby może dochodzić do zmniejszonej eliminacji i zwiększonej kumulacji. Z tego powodu psy z zaburzeniami ze strony wątroby nie powinny być leczone przy użyciu tego produktu.

Unikać stosowania u psów odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem krwi, z uwagi na potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania z produktami potencjalnie nefrotoksycznymi.

Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie oraz równowagę hemodynamiczną jeśli zwierzęta, które otrzymują Trocoxil mają być poddane znieczuleniu ogólnemu lub/i zabiegom chirurgicznym lub w sytuacjach, które mogą prowadzić do odwodnienia lub zaburzeń równowagi hemodynamicznej. Zasadniczym celem interwencji jest utrzymanie perfuzji nerkowej. U pacjentów z ukrytym schorzeniem nerek może dojść do zaostrzenia choroby lub jej dekompensacji w trakcie terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (patrz także punkt 4.6)

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po połknięciu preparatu Trocoxil może być szkodliwe dla dzieci, a w wyniku przedłużonego efektu farmakologicznego można obserwować np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać psu natychmiast po wyjęciu z opakowania. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Nie należy jeść, pić ani palić w trakcie podawania produktu. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka były powszechnie zgłaszane. Utrata apetytu, krwawa biegunka oraz smoliste stolce były zgłaszane sporadycznie. W rzadkich przypadkach zgłaszano przypadki owrzodzeń w obrębie układu

pokarmowego. Apatia, pogorszenie nerkowych parametrów biochemicznych oraz zaburzona czynność nerek były zgłaszane sporadycznie. W rzadkich wypadkach te działania niepożądane mogą być śmiertelne.

Jeśli, po podaniu produktu Trocoxil, wystąpią działania niepożądane, nie należy podawać kolejnych tabletek i należy zastosować terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie odpowiedniego statusu hemodynamicznego.

U zwierząt, u których wystąpiły działania niepożądane ze strony układu pokarmowego lub ze strony nerek, koniecznym może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz parenteralne zastosowanie odpowiednich płynów.

Lekarze weterynarii muszą mieć na uwadze, że przerwanie terapii wspomagającej (np. podawania produktów działających osłonowo na żołądek) może spowodować nawrót objawów klinicznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (mniej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo stosowania produktu Trocoxil w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jednakże, badania na zwierzętach laboratoryjnych, którym podawano niesteroidowe leki przeciwzapalne pokazały zwiększoną ilość strat przed- i poimplantacyjnych, śmiertelność zarodków i płodów oraz wady rozwojowe.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie badano interakcji. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, Trocoxil nie powinien być podawany jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glikokortykosteroidami. Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia interakcji przez cały czas działania produktu, tj. 1 – 2 miesiące po podaniu produktu Trocoxil. Należy dokładnie monitorować stan zdrowia psów, w sytuacji jeśli Trocoxil jest podawany jednocześnie z antykoagulantami.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne są w wysokim stopniu wiązane z białkami osocza i mogą współzawodniczyć z innymi substancjami związanymi w wysokim stopniu z białkami osocza, a, jednoczesne stosowanie może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych.

Wcześniejsze leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub zwiększone efekty niepożądane. W celu uniknięcia takiej sytuacji, jeśli Trocoxil ma zostać podany jako zmiana terapii innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, należy zapewnić odpowiedni okres wolny od podawania produktu, minimum 24 godziny, przed podaniem pierwszej dawki preparatu Trocoxilu. Jednakże okres przerwy między podawaniem produktów powinien uwzględniać także parametry farmakologiczne uprzednio podawanego leku. Jeśli po leczeniu Trocoxilem ma zostać podany inny niesteroidowy lek przeciwzapalny, to w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych należy zapewnić okres wolny od podawania wynoszący przynajmniej JEDEN MIESIĄC.

Należy unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych weterynaryjnych o potencjalnym wpływie neurotoksycznym.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podanie doustne.

**NIE JEST TO NIESTEROIDOWY LEK PRZECIWPALNY DO CODZIENNEGO PODAWANIA.** Dawkę stanowi 2 mg mawakosybu/kg masy ciała, podawane bezpośrednio przed lub w trakcie głównego posiłku zwierzęcia. Należy zapewnić, że tabletki zostały połknięte. Leczenie należy powtórzyć po 14 dniach, następnie odstępy w podawaniu kolejnych dawek wynoszą JEDEN MIESIĄC. Cykl leczenia nie powinien przekroczyć 7 kolejnych dawek (6,5 miesiąca).

Masa ciała (kg)	Liczba i moc tabletek, jakie należy podać				
	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 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W badaniach dotyczących przedawkowania, podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, dochodziło do ubocznych farmakodynamicznych działań mających wpływ na układ pokarmowy. Podobnie działania niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących normalne dawki głównie dotyczyły układu pokarmowego.

W badaniach dotyczących przedawkowania, podawaniu wielokrotnych dawek 5 mg/kg i 10 mg/g nie towarzyszyły niepożądane zdarzenia kliniczne, kliniczne nieprawidłowości chemiczne oraz istotne zmiany histologiczne. Przy dawkach 15 mg/g występowały wymioty i rozluźniony/śluzowaty kał oraz podwyższenie parametrów chemii klinicznej dotyczących funkcjonowania nerek.. Przy dawkach 25 mg/kg stwierdzano owrzodzenia w przewodzie pokarmowym.

Nie istnieje specjalne antidotum w przypadku przedawkowania mawakosybu, ale należy zastosować ogólną terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Koksyby.

Kod ATCvet: QM01AH92

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Mawakosyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do klasy koksybów. Mawakosyb to 4-[5-(4-fluorofenyl)-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzenesulfonamid. Jest to pirazol z podstawioną grupą diarylową. Głównym mechanizmem działania jest hamowanie cyklooksygenazy (COX).

COX jest podstawowym enzymem szlaku metabolicznego kwasu arachidonowego. Jego aktywność kumuluje się w trakcie syntezy lokalnych hormonów i mediatorów zapalnych, końcowych eikozanoidów, które obejmują kilka prostaglandyn. Występują 2 izoformy COX, COX-1 i COX-2. COX-1 jest szeroko dystrybuowanym konstytutywnym enzymem, przede wszystkim związanym z funkcjonowaniem narządów i tkanek, podczas gdy COX-2 jest indukowany w miejscach uszkodzenia tkanek, ale też stale występuje w niektórych organach. COX-2 odgrywa główną rolę w syntezie prostaglandyn pełniących zasadniczą rolę mediatorów bólu, zapalenia i gorączki. Mawakosyb jest wybiórczym inhibitorem procesu syntezy prostaglandyn odbywającej się pod wpływem COX-2. Z tego powodu posiada on właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Produkty metabolizmu COX-2 są także związane z owulacją, implantacją oraz zamknięciem przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*). Zarówno COX-1 jak i COX-2 są stale obecne w nerkach i uważa się, że pełnią rolę ochronną w niepożądanym stanach fizjologicznych.

Na podstawie wyników oznaczeń pełnej krwi psów, stężenia w osoczu, których efektem było hamowanie 20% COX-1 i 80% COX-2 wynosiły odpowiednio 2,46 µg/ml i 1,28 µg/ml, stąd współczynnik  $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$  wynosi około 2:1, podczas gdy  $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$  wynosi około 40:1. Te stężenia hamujące (IC) mogą być porównane ze średnimi najniższymi stężeniami mawakosybu w osoczu w warunkach klinicznych wynoszącymi odpowiednio 0,52 i 1,11 µg/ml po pierwszej i piątej dawce. Dlatego też przewiduje się, że kliniczne dawki będą w niskim stopniu hamować COX-1 i w wysokim stopniu COX-2.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mawakosyb jest bardzo dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Biodostępność u nakarmionych psów wynosiła 87% , u psów przegłodzonych 46%, a zalecane dawkowanie oparte zostało na podawaniu z karmą. Stężenia terapeutyczne u nakarmionych psów osiągnęte są bardzo szybko i maksymalne stężenia uzyskiwane są w czasie krótszym niż 24 godziny po podaniu dawki.

Mawakosyb jest w około 98% związany z białkami osocza. Jest szeroko dystrybuowany po całym organizmie i prawie wszystkie pozostałości w osoczu, związane z mawakosybem, składają się z wyjściowego produktu. Współczynnik eliminacji z organizmu jest niski, a główną drogą eliminacji jest wydalanie z żółcią produktu wyjściowego.

Badania farmakokinetyki z użyciem wielokrotnych dawek nie potwierdziły, że mawakosyb wpływa hamująco bądź pobudzająco na zmianę swojej eliminacji. Mawakosyb charakteryzuje się liniową farmakokinetyką przy dawkach od 2 do 50 mg/kg. W badaniach laboratoryjnych u młodych dorosłych psów, średni półokres eliminacji wynosił od 13,8 do 19,3 dnia. Mawakosyb posiadał dłuższy półokres eliminacji u zwierząt posiadających właścicieli. Dane farmakokinetyczne uzyskane z badań na pacjentach w starszej populacji (średnia wieku 9 lat) i u cięższych psów wykazały, że średni półokres eliminacji wynosił 39 dni z niewielką podgrupą (< 5 %), w której średni półokres eliminacji był dłuższy niż 80 dni i odpowiadał dłuższej ekspozycji na produkt w tej grupie. Nieznana jest przyczyna dłuższego okresu półtrwania. Stan równowagi farmakokinetycznej osiągnąć przy czwartym podaniu produktu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza  
Silikonowana celuloza mikrokrystaliczna  
Sztuczny sproszkowany aromat wołowy  
Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan  
Magnezu stearynian

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełka tekturowe zawierające 1 blister. Każdy blister zawiera 2 tabletki zawierające odpowiednio 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg lub 95 mg mawakoksybu.

- Folia blistra: warstwa PVC/folia aluminiowa/nylon
- Podkładka blistra: winylowa powłoka zgrzewana na gorąco/folia aluminiowa/warstwa poliestrowa/ papier z nadrukiem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/084/001-005

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2008.

Data przedłużenia pozwolenia: 12/08/2013.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

29/04/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.



## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Mawakosyb

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki zawiera 6 mg mawakosybu.  
1 tabletki zawiera 20 mg mawakosybu.  
1 tabletki zawiera 30 mg mawakosybu.  
1 tabletki zawiera 75 mg mawakosybu.  
1 tabletki zawiera 95 mg mawakosybu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Mawakoksyb

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA DLA:**  
**Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**  
**Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Trocoxil 6 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Trocoxil 95 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Substancja czynna:**

Mawakoksyb	6 mg
Mawakoksyb	20 mg
Mawakoksyb	30 mg
Mawakoksyb	75 mg
Mawakoksyb	95 mg

Tabletki zawierają także następujące składniki

Sacharoza  
Silikonowana celuloza mikrokryształiczna  
Sztuczny sproszkowany aromat wołowy  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Magnezu stearynian

Trójkątna tabletki z brązowymi plamkami z wytłoczoną mocą z jednej strony tabletki, druga strona jest gładka.

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Trocoxil tabletki do rozgryzania i żucia są przeznaczone do leczenia bólu i stanów zapalnych związanych ze schorzeniami zwyrodnieniowymi stawów u psów, w sytuacji, gdy wskazane jest ciągłe leczenie przekraczające okres 1 miesiąca.

Trocoxil należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosowane są do zwalczania bólu i procesów zapalnych.

#### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u psów poniżej 12 miesięcy i/lub o masie ciała mniejszej niż 5 kg

Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając owrzodzenia i krwawienia.

Nie stosować w przypadku występujących zaburzeń krwotocznych.

Nie stosować w przypadku upośledzonej funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadku niewydolności krążenia

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub laktacji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować jednocześnie z glikokortykoidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych i z hipotensją, ponieważ wzrasta potencjalne ryzyko toksycznego wpływu na nerki.

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego, takie jak wymioty i biegunka były powszechnie zgłaszane. Utrata apetytu, krwawa biegunka oraz smoliste stolce były zgłaszane sporadycznie. W rzadkich przypadkach zgłaszano przypadki owrzodzeń w obrębie układu pokarmowego. Apatia, pogorszenie nerkowych parametrów biochemicznych oraz zaburzona czynność nerek były zgłaszane sporadycznie. W rzadkich wypadkach te działania niepożądane mogą być śmiertelne.

Jeśli, po podaniu produktu Trocoxil, wystąpią działania niepożądane, nie należy podawać kolejnych tabletek i należy zastosować terapię wspomagającą, taką jak w przypadku klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie odpowiedniego statusu hemodynamicznego.

U zwierząt, u których wystąpiły działania niepożądane ze strony układu pokarmowego lub ze strony nerek, koniecznym może być podanie produktów działających osłonowo na przewód pokarmowy oraz parenteralne zastosowanie odpowiednich płynów.

Należy pamiętać, że Trocoxil ma przedłużony efekt działania (do 2 miesięcy po podaniu drugiej i kolejnych dawek). Działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie okresu działania produktu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy w wieku 12 miesięcy i starsze.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

Stosować dawkę przepisaną przez lekarza weterynarii. Dawka produktu Trocoxil, tabletki do żucia wynosi 2 mg/kg masy ciała (patrz poniższa tabela).

**NIE JEST TO LEK DO CODZIENNEGO PODAWANIA.**

Podanie produktu należy powtórzyć po 14 dniach, następnie odstępy w podawaniu kolejnych dawek wynoszą jeden miesiąc. Cykl leczenia Trocoxilem nie powinien przekroczyć 7 kolejnych dawek (6,5 miesiąca).

Masa ciała (kg)	Liczba i moc tabletek, jakie należy podać				
	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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Trocoxil powinien zostać podany bezpośrednio przed lub w trakcie głównego posiłku zwierzęcia. Należy zapewnić, że tabletki zostały połknięte.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i na blistrze po upływie EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Ostrzeżenia dla właściciela zwierzęcia

Przed zastosowaniem produktu Trocoxil oraz w trakcie leczenia tym produktem, lekarz weterynarii przebadania psa pod kątem problemów z nerkami i wątrobą oraz schorzeń jelit.

Trocoxil nie powinien być stosowany u zwierząt odwodnionych.

Jeśli zwierzę wymaga postępowania chirurgicznego, poinformuj chirurga, że zwierzę przyjmuje Trocoxil.

Nie podawać innych NLPZ i glikokortykoidami jednocześnie lub w ciągu 1 miesiąca od ostatniego podania Trocoxilu.

Trocoxil posiada wydłużony efekt działania (do 2 miesięcy po podaniu drugiej i kolejnych dawek). Działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie okresu działania preparatu.

Jeśli wystąpią niepożądane reakcje na podanie produktu Trocoxil, należy zaprzestać podawania produktu i natychmiast zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Nie podawać Trocoxilu u zwierząt w ciąży, w okresie laktacji i zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Poinformuj lekarza weterynarii, jeśli Twój pies przyjmuje produkty rozrzedzające krew.

Nie przekraczać dawek przepisanych przez lekarza weterynarii.

W sytuacji przypadkowego podania preparatu samemu sobie, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne, należy unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Połknięcie preparatu Trocoxil może być szkodliwe dla dzieci, a w wyniku przedłużonego efektu farmakologicznego można obserwować np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletkę należy podać natychmiast po wyjęciu z opakowania.

Nie jeść, nie pić ani nie palić w trakcie podawania produktu. Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

29/04/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego o produkcie leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Opakowanie blistrowe zawierające 2 tabletki tej samej mocy, każda tabletką zawiera 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg lub 95 mg mawakoksybu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.