

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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 дъвчаща таблетка съдържа:

Активна субстанция:

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

За пълния списък на ексципиентите, вижте 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки

Триъгълни таблетки с кафяви точки. На едната страна на таблетката е нанесено количеството на активната субстанция, а на другата е изписана думата "Pfizer".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета на възраст над 12 месеца.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на болки и възпаление, свързани с дегенеративни ставни заболявания при кучета, в случаите, когато се предписва лечение за срок, по-дълъг от един месец.

4.3 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 кучета, кучета за разплод или кърмещи такива.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, или към някой от ексципиентите.

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

Да не се използва съвместно с глюкокортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (виж точка 4.8).

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни поради потенциален риск от увеличена бъбречна токсикоза.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди едновременно или в срок от 1 месец след последното приложение на Троcoxil.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Мавасоxilb има удължен полуживот в плазмата (до > 80 дни, виж точка 5.2) 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 обърне внимание и да не се подлагат на лечение животни, които може да не понесат продължителното приложение на нестероидни противовъзпалителни средства. Препоръчва се максимален срок на приложение от 6,5 месеца при непрекъсната терапия, за да се постигне ниво на мавасоxilb в плазмата при животни, при които е налице намалена елиминация.

На животните трябва да се направи пълен медицински преглед преди да се започне лечение с Троcoxil, както се препоръчва и провеждане на подходящи лабораторни изследвания за мониторинг на хематологичния и химичния клиничен статус. Животните с признаци за нарушение на бъбречните или чернодробните функции или с признаци на ентеропатия, свързана с загуба на протеини или ентеропатия с кръвоизливи не са подходящи за лечение с Троcoxil. Препоръчва се клиничните прегледи да се повторят един месец след началото на лечението с Троcoxil и преди въвеждането на третата доза, както и допълнителен мониторинг на клиничната патология по време на лечението.

Мавасоxilb се екскретира чрез жлъчката и при кучета с чернодробни заболявания може да се наблюдава понижена елиминация 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 прилагане на потенциално нефротоксични медицински продукти..

Осигурете адекватна хидратация и хемодинамичен статус, когато животното, приемащо Троcoxil, бъде подложено на анестезия и/или хирургични процедури, или развие състояния, чието последствие е дехидратация или влошен хемодинамичен статус. Основната цел на интервенцията е да се запази бъбречната перфузия. (Вижте и точка 4.6). Пациенти с бъбречно заболяване могат да получат обостряне на заболяването или декомпенсация по време на лечението с НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Поглъщането на Троcoxil може да бъде опасно за деца 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 нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт..

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често се докладват неблагоприятни реакции от страна на храносмилателния тракт, като повръщане, и диария, загуба на апетит, хеморагична диария и мелена са докладвани в много редки случаи. Поява на гастроинтестинални язви са докладвани в много редки случаи. Апатия, влошаване на биохимичните параметри и влошаване на бъбречните функции са наблюдавани рядко. В редки случаи тези реакции могат да доведат до фатални последици.

В случай, че след приложение на Тросохил възникне неблагоприятна реакция, прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се приложи общо поддържаща терапия, която се прилага при предозиране с нестероидни противовъзпалителни средства. Особено внимание трябва да се обърне на поддържането на хемодинамичния статус.

При животни, проявили странични реакции от страна на гастроинтестиналния тракт и бъбреците може да се наложи прилагане на гастроинтестинални предпазващи средства и на парентерална флуидна терапия.

Ветеринарните лекари трябва да знаят, че клиничните симптоми на неблагоприятни реакции могат да продължат при прекратяване на поддържащата терапия (като терапията за предпазване от стомашни заболявания).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни животни, животни за разплод или кърмещи животни. Безопасността на Тросохил по време на бременност и кърмене не е установена. Въпреки това, изследванията при лабораторни животни, на които са въведени други нестероидни противовъзпалителни средства, показват повишена пре- и пост-имплантационна загуба, ембрио-фетална смъртност и малформации.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изследвания за взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти. Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, Тросохил не се прилага едновременно с други такива или с глюкокортикостероиди. Рисковете от взаимодействието могат да се оценят през време на периода в който се проявява ефекта, т.е. 1-2 месеца след въвеждане на Тросохил. Кучетата трябва да се наблюдават внимателно в случай, че Тросохил се прилага едновременно с антикоагулант.

Нестероидните противовъзпалителни средства имат свойството да се свързват във висока степен с протеините в плазмата и могат да се конкурират с други субстанции с висока степен на свързване, като подобно едновременно приложение може да доведе до токсичен ефект.

Прилагането на други противовъзпалителни субстанции преди лечението може да доведе до увеличаване на неблагоприятни реакции. За да се избегне това, когато се прилага Тросохил с цел да се замени с друго нестероидно противовъзпалително средство, осигурете подходящ период от време между двете терапии от поне 24 часа преди прилагане на първата доза Тросохил. За периодът без приемане на лекарствени средства трябва да се вземе предвид фармакологията на предходния медицински продукт. В случай, че трябва да се приложи друго нестероидно противовъзпалително средство след лечението с Тросохил, трябва да се осигури период на

почивка между терапиите от най-малко ЕДИН МЕСЕЦ, за да се избегнат неблагоприятните реакции.

Да се избягва едновременната употреба с потенциално нефороксични ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

ТОВА НЕ Е НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕНО СРЕДСТВО, КОЕТО СЕ ПРИЕМА ЕЖЕДНЕВНО. Дозата е 2 mg mavasoxib на кг телесна маса, като се дава непосредствено преди или по време на основното хранене на кучето. Трябва да се внимава кучето да погълне таблетката. Лечението трябва да се повтори 14 дни по-късно, след което времето за прилагане на следващата доза е СЛЕД ЕДИН МЕСЕЦ. Цикълът на лечението не бива да надвишава 7 поредни дози (6,5 месеца).

Телесна маса (кг)	Брой и количество активна субстанция в таблетките, която трябва да бъде приложена				
	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 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При изследванията за предозиране, както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, настъпилите нежелани фармакодинамични промени засягат стомашно-чревния тракт. По същия начин, неблагоприятните реакции, които се проявяват при предписаната доза при животните засягат и стомашно-чревния тракт.

При проучванията на безопасността 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 изпражнения 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 се прилага при клинично предозиране с нестероидни противовъзпалителни средства.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, несъдържащи стероиди, Коксиби,
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AH92

5.1 Фармакодинамични свойства

Mavacoxib е нестероидно противовъзпалително средство от клас Коксиби. Mavacoxib е 4-[5-(4-флуорфенил)-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 възпалителни медиатори, ограничени ейкозаноиди, които включват няколко простагландини. 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 простигландини, които имат основна роля като медиатори на болка, възпаление и треска. Mavacoxib действа посредством преференциално инхибиране на COX-2-медиацията на синтез на простигландин. 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 в бъбреците и се предполага, че имат предпазна роля при нежелани 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 mavacoxib 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.

5.2 Фармакокинетични особености

Mavacoxib се абсорбира добре след перорално приложение; бионаличността беше 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 Mavacoxib се свързва с плазмените протеини. Разпространява се широко в тялото и почти всички mavacoxib-свързани остатъци в плазмата съдържат изходната субстанция. Нивото на клирънс на mavacoxib в тялото е бавно и основния път на елиминиране на изходната субстанция е чрез жлъчната екскреция.

След фармакокинетични изследвания с многократни дози няма доказателства mavacoxib да води до промени, свързани с автоинхибиране или автоиндукция на клирънса, 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. Mavacoxib 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 средния полу-

живот на елиминация е 39 дни при малка под-група (<5%) и полуживот на елиминация от над 80 дни и съответно при тези животни е регистрирана повишена експозиция. Причината за продългия полуживот не е известна. Стабилно фармакокинетично състояние при повечето животни се постига при четвъртото лечение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сукроза
Гранулирана микрокристална целулоза
Изкуствен овкусител с аромат на телешко месо
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи 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 блистера: термично залепен винил /алуминиево фолио/полиестер /хартия за печат
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/09/2008

Дата на последно подновяване на лиценза за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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
Mavacoxib

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/084/001
EU/2/08/084/002
EU/2/08/084/003
EU/2/08/084/004
EU/2/08/084/005

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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
Mavacoxib

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

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

Таблетките съдържат още следните ексципиенти

Сукроза
Гранулирана микрокристална целулоза
Изкуствен овкусител с аромат на телешко месо
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат

Триъгълни таблетки с кафяви точки. На едната страна на таблетката е нанесено количеството на активното вещество, а на другата е изписана думата "Pfizer".

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Дъвчащите таблетки Тгосохїл са предназначени за лечение на болки и възпаления, свързани с дегенеративни ставни заболявания при кучета, в случаите, когато се налага лечение за срок, по-дълъг от един месец.

Тгосохїл принадлежи към групата лекарствени средства наречена нестероидни противовъзпалителни средства, които се използват в случаи на болка и възпаление.

5. 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 животни, животни за разплод или кърмещи такива.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

Да не се използва съвместно с глюкокортикоиди или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни поради потенциален риск от увеличена бъбречна токсикоза.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често се докладват неблагоприятни реакции от страна на храносмилателния тракт, като повръщане, и диария, загуба на апетит, хеморагична диария и мелена са докладвани в много редки случаи. Поява на гастроинтестинални язви са докладвани в много редки случаи. Апатия, влошаване на биохимичните параметри и влошаване на бъбречните функции са наблюдавани рядко. В редки случаи тези реакции могат да доведат до фатални последици.

В случай, че след приложение на Тгосохїл възникне неблагоприятна реакция, прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се приложи общо поддържаща терапия, която се прилага при предозиране с нестероидни противовъзпалителни средства. Особено внимание трябва да се обърне на поддържането на хемодинамичния статус.

При животни, проявили странични реакции от страна на гастроинтестиналния тракт и бъбреците може да се наложи прилагане на гастроинтестинални предпазващи средства и на парентерална флуидна терапия.

Имайте предвид, че Тгосохїл 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.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета на възраст над 12 месеца.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Прилагайте дозата предписана от ветеринарния лекар. Дозировката на дъвчащи таблетки Тросохил е 2 mg/kg телесна маса (виж таблицата по-долу).

ТОВА НЕ Е ЛЕКАРСТВО ЗА ЕЖЕДНЕВНА УПОТРЕБА.

Лечението трябва да се повтори 14 дни по-късно, след което времето за даване на следващата доза е СЛЕД ЕДИН МЕСЕЦ. Цикълът на лечението не бива да надвишава 7 поредни дози (6,5 месеца).

Телесна маса (кг)	Брой и количество активна субстанция в таблетките, която трябва да бъде приложена				
	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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон и блистера след Годен до.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Съвети за собствениците на кучета

Преди да предпише Тросохіл и по време на лечението с Тросохіл, Вашия ветеринарен лекар ще провери дали Вашето куче няма бъбречни или чернодробни заболявания както и за стомашно-чревни заболявания.

Тросохіл не се дава на дехидратирани кучета.

Ако на Вашето куче трябва да се направи операция, предупредете хирурга, че кучето Ви приема Тросохіл.

Да не се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или с глюкокортикоиди по-рано от 1 месец след последният прием на Тросохіл.

Тросохіл 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.

В случай, че се появят неблагоприятни реакции, преустановете употребата на продукта и се обадете на Вашия ветеринарен лекар.

Тросохіл не се използва при бременни животни, животни за разплод или кърмещи такива

Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако кучето ви приема антитромботични средства.

Не надвишавайте предписаната доза от ветеринарния лекар.

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

Ако Ви е известно, че имате повишена чувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства избягвайте контакта с ветеринарномедицинския продукт.

Поглъщането на Тросохіл може да бъде опасно за деца и в резултат на продължителният 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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>)..

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всеки блистер съдържа две таблетки с едно и също количество активно вещество.. 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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 488 3695

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 4064 600

Eesti

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

Norge

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A

Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4909900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 335 61 40

France

Zoetis France

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: +351 21 423 55 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV

Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL

Tel: +40 21 207 17 70

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034