

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 20 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 30 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 75 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 95 mg purutabletti, 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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Kolmionmuotoinen ruskeapilkkuinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin vahvuus, toinen puoli on merkitsemätön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

12 kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat koirat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien rappeuttavaan nivelsairauteen liittyvän kivun ja tulehduksen hoito tilanteissa, joissa tarvitaan jatkuvaa yli yhden kuukauden kestäväää hoitoa.

4.3 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 laktaation 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 4.8.

Vältä valmisteen käyttöä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläin on hypotensiivinen, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa olla tällöin suurentunut.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Muita tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti eikä kuukauteen Trocoxil-valmisteen viimeisestä antokerrasta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mavakoksibin puoliintumisaika plasmassa on pidentynyt (jopa > 80 päivää, katso kohta 5.2), 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 4.6)

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, kuten oksentelua ja ripulia on raportoitu yleisesti ja ruokahaluttomuutta, veristä ripulia ja veriulosteita on raportoitu melko harvinaisina tapauksina. Ruoansulatuselimistön haavaumia on raportoitu harvinaisina tapauksina. Apatiaa, munuaisten biokemiallisten parametrien huononemista ja heikentynyttä munuaistoimintaa on raportoitu melko harvinaisina tapauksina. Harvinaisissa tapauksissa nämä haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan.

Jos Trocoxilin annon jälkeen ilmaantuu haittavaikutuksia, 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 haittavaikutuksia, se saattaa tarvita ruoansulatuselimistöä suojaavia aineita ja parenteraalista nesteytystä tarpeen mukaan. Eläinlääkärin tulisi olla tietoinen siitä, että haittavaikutusoireet saattavat jatkua tukihoiton (kuten mahaa suojaava lääkitys) lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden, siitoksen 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 lääkkeetön aika olla vähintään YKSI KUUKAUSI haittavaikutusten välttämiseksi.

Mahdollisesti nefrotoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

4.9 Annostus ja antotapa

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	

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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, kliiniskemiallisia poikkeavuuksia eikä merkitseviä histologisia poikkeavuuksia. Annoksella 15 mg/kg esiintyi oksentelua sekä löysiä/limaisia ulosteita ja munuaisten toimintaa kuvaavien kliiniskemiallisten parametrien nousua. Annoksella 25 mg/kg havaittiin maha-suolikanavan haavaumia.

Mavakoksibiyliannokseen ei ole erityistä vasta-ainetta, vaan tällöin on annettava yleistä tukihoitoa, jota annetaan kliinisen tulehduskipulääkeyliannoksen yhteydessä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit, koksibit.
ATCvet-koodi: QM01AH92

5.1 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, synteisiin. 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 indusoituu kudosaivourioalueilla, 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 munuaisissa 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.

5.2 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 sapen mukana.

Toistuvien annosten farmakokinetiikkaa selvittävässä tutkimuksessa ei osoitettu, että mavakoksibi estäisi tai indusoisi 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 omistamissa eläimissä mavakoksibin eliminaation puoliintumisaika oli pidempi. Verrattuna koeolosuhteisiin pääasiallisesti vanhemmista ja painavammista koirista koostuvalla populaatiolla (keskimääräinen ikä 9 vuotta) tehdyn tutkimuksen populaatiotilastolliset tiedot osoittivat, että eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika oli 39 vuorokautta, pienellä alaryhmällä (< 5 %) yli 80 vuorokautta, ja vastaavasti näillä yksilöillä havaittiin lisääntyntä altistusta. Syytä havaittuun pidentyneeseen puoliintumisaikaan ei tunneta. Useimmilla eläimillä vakaan tilan farmakokinetiikka saavutettiin neljänteen hoitokertaan mennessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarooosi
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa
Keinotekoinen naudanliha-aromijauhe
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/084/001-005

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/09/2008.

Uudistamispäivämäärä: 12/08/2013.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Pfizer Italia s.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

ITALIA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 20 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 30 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 75 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 95 mg purutabletti koiralle
mavakoksibi

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. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

2 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN 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)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 20 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 30 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 75 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 95 mg purutabletti koiralle
mavakoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Trocoxil 6 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 20 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 30 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 75 mg purutabletti koiralle
Trocoxil 95 mg purutabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 20 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 30 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 75 mg purutabletti, koiralle
Trocoxil 95 mg purutabletti, koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Mavakoksibi	6 mg
Mavakoksibi	20 mg
Mavakoksibi	30 mg
Mavakoksibi	75 mg
Mavakoksibi	95 mg

Tabletit sisältävät myös seuraavia aineita

Sakkaroosi
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa
Keinotekoinen naudanliha-aromijauhe
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti

Kolmionmuotoinen ruskeapilkkuinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu tabletin vahvuus, toinen puoli on merkitsemätön.

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 laktaation aikana.

Ei saa käyttää, jos on yliherkkyttä 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. HAITTAVAIKUTUKSET

Ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, kuten oksentelua ja ripulia on raportoitu yleisesti ja ruokahaluttomuutta, veristä ripulia ja veriulosteita on raportoitu melko harvinaisina tapauksina. Ruoansulatuselimistön haavaumia on raportoitu harvinaisina tapauksina. Apatiaa, munuaisten biokemiallisten parametrien huononemista ja heikentynyttä munuaistoimintaa on raportoitu melko harvinaisina tapauksina. Harvinaisissa tapauksissa nämä haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan.

Jos Trocoxilin annon jälkeen ilmaantuu haittavaikutuksia, 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 haittavaikutuksia, se saattaa tarvita ruoansulatuselimistöä suojaavia aineita ja parenteraalista nesteytystä tarpeen mukaan. Huomaa, että Trocoxililla on pitkä vaikutusaika (jopa 2 kuukautta toisen annoksen ja sitä seuraavien annosten jälkeen). Haittavaikutuksia voi esiintyä milloin tahansa tämän ajanjakson aikana

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

12 kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat koirat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Käytä eläinlääkärin 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 varmistuttava, että tabletti on syöty.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita. Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ohjeita koiranomistajalle

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.

Muita tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa käyttää samanaikaisesti Trocoxil-hoidon kanssa eikä vähintään kuukauteen Trocoxil-valmisteen viimeisestä antokerrasta.

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 eläinlääkäriin puoleen

Trocoxilia ei saa käyttää tiineyden, siitoksen tai imetyksen aikana.

Kerro eläinlääkärillesi, jos koirasi saa verenohennuslääkettä.

Älä ylitä eläinlääkäriin määräämää annosta.

Otettaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

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.