

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 6 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 30 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 75 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 95 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

mavakoksibo	6 mg.
mavakoksibo	20 mg.
mavakoksibo	30 mg.
mavakoksibo	75 mg.
mavakoksibo	95 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Trikampės rudai margos tabletės, kurių viena pusė pažymėta tabletės stiprumu, kita – žodžiu „Pfizer“.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys nuo 12 mėn. amžiaus ar vyresni.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su degeneracinėmis sąnarių ligomis, malšinti, kuomet vaistą reikia naudoti pastoviai, ilgiau nei vieną mėnesį.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima gydyti jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus ir (ar) sveriančių mažiau nei 5 kg šunų.

Negalima naudoti šunims, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti, esant kraujavimo sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima gydyti esant širdies nepakankamumui.

Negalima gydyti šuningų, veisiamų ar kalių laktacijos metu.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti jautrių sulfonamidams gyvūnų.

Negalima naudoti vienu metu su gliukokortikoidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (žr. 4.8 punktą).

4.4 Specialieji nurodymai

Mėnesį po paskutinio Trocoxil naudojimo negalima naudoti kitų NVNU.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Mavakoksibas eliminuojamas lėtai (daugiau nei 80 dienų; žr. 5.2 p.), dėl to jo pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos yra ilgas. Tai atitinka vaisto poveikį, trunkantį 1–2 mėn. po antrosios (ir paskesnių) dozės panaudojimo. Būtina vengti gydyti gyvūnus, kurie gali netoleruoti ilgalaikio NVNU poveikio. Rekomenduotina gydyti ne ilgiau kaip 6,5 mėn., kad gyvūnų su sulėtėjusia eliminacija kraujo plazmoje būtų galima kontroliuoti mavakoksibo kiekį.

Prieš pradėdant gydyti Trocoxil, gyvūnus būtina kruopščiai apžiūrėti kliniškai. Gyvūnų su sutrikusia inkstų ar kepenų funkcija ar esant enteropatijai, kurios metu prarandami baltymai ar kraujas, gydyti Trocoxil negalima. Praėjus vienam mėnesiui nuo gydymo Trocoxil pradžios ir prieš skiriant trečią vaisto dozę rekomenduotina gyvūną pakartotinai apžiūrėti kliniškai.

Mavakoksibas išsiskiria su tulžimi, todėl iš šunų su sutrikusia kepenų funkcija organizmo jis gali išsiskirti lėčiau ir imti kauptis. Dėl to šunų su sutrikusia kepenų funkcija gydyti negalima.

Būtina vengti naudoti bet kokiems dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes didėja inkstų toksiškumo pavojus. Reikia vengti kartu naudoti galimai nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

Jei gydomus Trocoxil šunis prireikia anestezuoti ir (ar) operuoti, ar atsiranda sąlygų, kurių metu jie gali netekti skysčių ar sutrikti hemodinaminė pusiausvyra, būtina užtikrinti tinkamą aprūpinimą skysčiais ir palaikyti hemodinaminę pusiausvyrą. Pagrindinis intervencijos tikslas – palaikyti inkstų perfuziją (taip pat žr. 4.6 p.).

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Prarytas mavakoksibas gali būti pavojingas vaikams, o dėl ilgo farmakologinio poveikio gali atsirasti, pvz., virškinimo trakto sutrikimų. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes šuniui reikia sušerti tuo pat išėmus ją iš blisterio.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gali pasireikšti NVNU sukeltos nepalankios reakcijos, pvz., pranykti apetitas, atsirasti viduriavimas, vėmimas, apatija, pablogėti biocheminiai inkstų rodikliai ar sutrikti inkstai. Retai šie požymiai gali sukelti gaišimus.

Jei naudojus Trocoxil pasireiškė nepalankios reakcijos, daugiau tablečių šerti negalima ir būtina taikyti bendrą palaikomąją terapiją, kaip ir perdozavus NVNU. Ypatingą dėmesį reikia kreipti hemodinaminės būklės palaikymui. Veterinarijos gydytojai turi žinoti, kad nutraukus palaikomąjį gydymą (pvz., skrandį saugančius vaistus), klinikiniai požymiai gali vėl atsirasti.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms, veisiamoms ar kalėms laktacijos metu. Trocoxil saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, kuriems buvo naudoti NVNU, nustatyti netekimai prieš ir po implantacijos, embrionų bei vaisių mirtingumas ir vystymosi sutrikimai.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nebuvo tirta jokia vaistų sąveika. Žinoma, kad kaip ir kitų NVNU, Trocoxil negalima naudoti vienu metu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vaistų sąveiką būtina vertinti visą vaisto veikimo laikotarpį, t. y., 1–2 mėn. po Trocoxil naudojimo. Naudojant Trocoxil vienu metu su antikoagulantais, šunis būtina kruopščiai stebėti.

NVNU gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis medžiagomis, todėl toks naudojimas gali sukelti toksinį poveikį.

Prieš tai naudoti kiti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar stipresnes nepalankias reakcijas. Norint jų išvengti kai Trocoxil pradamas naudoti vietoje kito NVNU, ne mažiau kaip 24 val. prieš sušeriant pirmą mavakoksibo dozę, šuo neturi gauti jokių kitų vaistų. Numatant laikotarpį be vaistų, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetiką. Jei po gydymo Trocoxil reikia naudoti kitus NVNU, būtina užtikrinti ne trumpesnę nei VIENO MĖNESIO laikotarpį be vaistų, norint išvengti nepalankių reakcijų.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Tabletes reikia sušerti.

TAI NĖRA KASDIEN NAUDOJAMAS NVNU. Vaisto dozė yra 2 mg mavakoksibo 1 kg kūno svorio, sušeriant jį tuoj pat prieš ar kartu su šuns pagrindiniu ėdesiu. Būtina įsitikinti, ar šuo tikrai prarijo tabletę. Gydyti pakartotinai reikia po 14 d., vėliau – PO VIENO MĖNESIO. Gydymo trukmė neturi viršyti 7 kartų (6,5 mėn.).

Kūno svoris, kg	Naudotinių tablečių skaičius ir stiprumas				
	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. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo tyrimais nustatyta, kad, kaip ir kitų NVNU, nepalankus farmakodinaminis poveikis veikia virškinimo traktą. Panašios nepalankios reakcijos naudojant rekomenduotinas dozes pacientų populiacijoje apima virškinimo traktą.

Perdozavimo saugumo tyrimų metu pakartotinai naudojamos 5 mg/kg ir 10 mg/kg dozės nebuvo susijusios su nepalankiais klinikiniais atvejais, neįprastais cheminiais rodikliais ar ženkliais histologiniais nenormalumais. Naudojus 15 mg/kg, pasireiškė vėmimas, suminkštėjusios, gleivėtos

išmatos bei pakitę klinikiniai cheminiai rodikliai, susiję su inkstų funkcija. Naudojus 25 mg/kg, buvo nustatytos virškinimo trakto opos.

Perdozavus mavakoksibo specifinių priešnuodžių nėra, būtina taikyti bendrą palaikomąjį gydymą, kaip ir perdozavus kitų NVNU.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos, koksibai.
ATCvet kodas: QM01AH92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Mavakoksibas – tai koksibų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Mavakoksibas – 4-[5-(4-florofenil)-3-(triflorometil)-1H-pirazol-1-il]-benzeno sulfonamidas, pirazolas su pakeista diarilo grupe. Pagrindinis veikimo mechanizmas – slopina ciklooksigenazes (COG).

COG – tai pagrindinis arachido rūgšties apykaitos fermentas. Jo labiausiai reikia vietinių hormonų ir uždegimo mediatorių, taip vadinamų eikozanoidų, tarp kurių yra ir keli prostaglandinai, sintezėje. Yra dvi COG izoformos, COG-1 ir COG-2. COG-1 – plačiai paplitęs pagrindinis fermentas, visų pirma svarbus palaikant organų ir audinių funkcijas, tuo tarpu COG-2 atsiranda audinių pažeidimo vietose, nors kai kuriuose organuose jis yra pagrindinis. COG-2 būtinas prostaglandinų, pagrindinių skausmo, uždegimo ir karščiavimo mediatorių, sintezėje. Mavakoksibas pirmiausiai slopina COG-2 sukeltą prostaglandinų sintezę, dėl to veikia analgetiškai ir priešuždegimiškai. COG-2 apykaitos produktai taip pat būtini ovuliacijoje, implantacijoje ir *ductus arteriosus* užsivėrime. COG-1 ir COG-2 daugiausiai yra inkstuose, kur, manoma, vaidina apsauginį vaidmenį nepalankiomis fiziologinėmis sąlygomis.

Išsamių šunų kraujo tyrimų rezultatais nustatyta, kad koncentracijos kraujo plazmoje, sudarančios 20 % COG-1 slopinimo ir 80 % COG-2 slopinimo, atitinkamai buvo 2,46 µg/mL ir 1,28 µg/mL, taigi IC₂₀COG-1:IC₈₀COG-2 potencijos santykis yra maždaug 2:1, tuo tarpu IC₈₀COG-1:IC₈₀COG-2 potencijos santykis yra maždaug 40:1. Šias IC koncentracijas galima palyginti su vidutinėmis mažiausiomis mavakoksibo koncentracijomis klinikinių subjektų kraujo plazmoje – 0,52 ir 1,11 µg/mL, atitinkamai po pirmosios ir po penktosios dozės. Taigi, galima numatyti, kad klinikinės dozės COG-1 slopins nežymiai, o COG-2 – stipriai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušertas mavakoksibas gerai absorbuojamas; pašertiems šunims biologinis prieinamumas buvo 87 %, alkintiems – 46 %, o rekomenduotina dozė pagrįsta sušėrimu su ėdesiu. Pašertų šunų organizme gydamosios koncentracijos susidaro greitai, didžiausia koncentracija susidaro per mažiau kaip 24 val. po vaisto naudojimo. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi maždaug 98 % mavakoksibo. Jis plačiai pasklinda organizme ir beveik visos su mavakoksibu susijusios liekanos kraujo plazmoje yra pirminė medžiaga. Mavakoksibas iš organizmo išsiskiria lėtai, pagrindinė eliminacija vyksta su tulžimi išsiskiriant pirminei medžiagai.

Daugkartinių dozių farmakokinetiniais tyrimais neįrodyta, kad mavakoksibas pats slopintų ar sukeltų pakitimus klirenso rodikliams, šeriant 2–50 mg/kg vaisto dozes, jo farmakokinetika buvo linijinė. Laboratoriniais tyrimais su jaunais suaugusiais šunimis nustatyta, kad vidutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 13,8–19,3 d. Mavakoksibo pusinės eliminacijos laikas šeimininkų auginamų šunų organizme buvo ilgesnis. Farmakokinetiniais populiacijos duomenimis, gautais tiriant daugiausiai senesnės populiacijos (vidutiniškai 9 metų amžiaus) pacientus, nustatyta, kad vidutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 39 d., o nedidelėje subpopuliacijoje (<5 %) jis buvo ilgesnis nei 80 d. ir

atitinkamai šiems gyvūnams buvo nustatytas stipresnis vaisto poveikis. Pailgėjusio pusinės eliminacijos laiko priežastis nežinoma. Pastovios būsenos farmakokinetiniai rodikliai daugumai pacientų susidarė ketvirto gydymo metu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė,
silikatinta mikrokristalinė celiuliozė,
dirbtinio jautienos kvapo milteliai,
kroskarmeliozės natrio druska,
natrio laurilsulfatas,
magnio stearatas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas blisteris kartoninėje dėžutėje. Viename blistryje yra dvi tabletės po atitinkamai 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ar 95 mg mavakoksibo.

-Blisterio folijos pagrindą sudaro PVC juostelė/aliuminio folija/nailonas.

-Blisterio viršutinę pusę sudaro spausdinamas popierius/poliesterio juostelė/aliuminio folija/vinilinis karščiu užlydomas dangalas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

8. REGISTRAVIMO NUMERIAI

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. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

09/09/2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Pfizer (Heinrich Mack Nachf),
Heinrich-Mack-Str. 35, Illertissen,
Vokietija

Papildoma vieta

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

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Rizikos valdymo planas.

Pfizer Ltd. įsipareigoja atlikti tyrimus ir papildomus farmakologinio budrumo veiksmus, išdėstytus pirmoje Rizikos valdymo plano (RVP) versijoje, pateiktoje registracijos byloje ir visuose tolimesniuose RVP atnaujinimuose, patvirtintuose CVMP.

Atnaujintas RVP bus pateiktas kartu su kita periodine vaisto saugumo ataskaita (PVSA) ar EMEA paprašius.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 6 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra 6 mg mavakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/084/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra 20 mg mavakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/084/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 30 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra 30 mg mavakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/084/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 75 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra 75 mg mavakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/084/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 95 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra 95 mg mavakoksibo.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti. Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/084/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

BLISTERIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 6 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer

3. TINKAMUMO DATA

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

BLISTERIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer

3. TINKAMUMO DATA

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

BLISTERIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 30 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer

3. TINKAMUMO DATA

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

BLISTERIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 75 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer

3. TINKAMUMO DATA

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

BLISTERIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 95 mg, kramtomosios tabletės šunims
mavakoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer

3. TINKAMUMO DATA

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Trocoxil 6 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 20 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 30 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 75 mg, kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 95 mg, kramtomosios tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Pfizer (Heinrich Mack Nachf),
Heinrich-Mack-Str. 35, Illertissen,
Vokietija

Papildoma vieta:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trocoxil 6 mg kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 20 mg kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 30 mg kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 75 mg kramtomosios tabletės šunims
Trocoxil 95 mg kramtomosios tabletės šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

mavakoksibo	6 mg.
mavakoksibo	20 mg.
mavakoksibo	30 mg.
mavakoksibo	75 mg.
mavakoksibo	95 mg.

Tabletėse taip pat yra:

sacharozės,
silikatintos mikrokristalinės celiuliozės,
dirbtinio jautienos kvapo miltelių,
kroskarmeliozės natrio druskos,
natrio laurilsulfato,

magnio stearato.

Trikampės rudai margos tabletės, kurių viena pusė pažymėta tabletės stiprumu, kita – žodžiu „Pfizer“.

4. INDIKACIJA

Trocoxil, kramtomosios tabletės skirtos šunims skausmui ir uždegimui, susijusiam su degeneracinėmis sąnarių ligomis, malšinti, kuomet vaistą reikia naudoti pastoviai, ilgiau nei vieną mėnesį.

Trocoxil priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kurie naudojami skausmui ir uždegimui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti jaunesnių nei 12 mėn. amžiaus ir (ar) sveriančių mažiau nei 5 kg šunų.

Negalima naudoti šunims, esant virškinimo trakto opų ar kraujuojant.

Negalima naudoti, esant kraujavimo sutrikimų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima gydyti esant širdies nepakankamumui.

Negalima gydyti šuningų, veisiamų ar kalių laktacijos metu.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima gydyti jautrių sulfonamidams gyvūnų.

Negalima naudoti vienu metu su gliukokortikoidais ar kitais NVNU.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gali pasireikšti būdingos NVNU nepalankios reakcijos, pvz., pranykti apetitas, atsirasti viduriavimas, vėmimas, apatija, pakisti biocheminiai inkstų rodikliai ar sutrikti inkstų veikla. Retai šie požymiai gali sukelti gaišimus. Pasireiškus tokioms nepalankioms reakcijoms, gydymą vaistu būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Būtina žinoti, kad Trocoxil veikia ilgai (iki 2 mėnesių po antrosios ir tolimesnių vaisto dozių) ir nepalankios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šio periodo metu.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys nuo 12 mėn. amžiaus ar vyresni.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletes reikia sušerti.

Būtina naudoti veterinarijos gydytojo paskirtą vaisto dozę. Trocoxil, kramtomųjų tablečių dozė yra 2 mg/kg (žr. toliau pateikiamą lentelę).

TAI NĖRA KASDIEN NAUDOJAMAS VAISTAS.

Gydyti pakartotinai reikia po 14 d., vėliau vaisto dozę reikia šerti kas mėnesį. Gydymo Trocoxil trukmė neturi viršyti 7 kartų (6,5 mėn.).

Kūno svoris, kg	Naudotinių tablečių skaičius ir stiprumas				
	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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Trocoxil reikia sušerti tuoj pat prieš ar kartu su šuns pagrindiniu ėdesiu. Būtina įsitikinti, ar šuo tikrai prarijo tablebę.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo nuorodų nėra.

Saugoti nuo vaikų.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant blisterio po „TINKA IKI“.

Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Patarimai šuns šeimininkui

Prieš skirdamas Trocoxil ir gydymo metu veterinarijos gydytojas turi patikrinti Jūsų šuns inkstų ir kepenų veiklą bei apžiūrėti dėl žarnyno ligų.

Trocoxil negalima naudoti dehidratuotiems šunims.

Jei Jūsų šunį reikia operuoti, informuokite chirurgą, kad šuo yra gydomas Trocoxil.

Vienu metu ar mėnesį po paskutinio Trocoxil naudojimo negalima naudoti kitų NVNU ar gliukokortikoidų.

Trocoxil veikia ilgai (iki 2 mėn. po antrosios ir paskesnių dozių panaudojimo) ir nepalankios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šio periodo metu.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms po Trocoxil naudojimo, gydymą vaistu būtina nedelsiant nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti šuningoms, veisiamoms ar kalėms laktacijos metu.

Jei šuniui duodami kraują skystinantys vaistai, pasakykite apie tai veterinarijos gydytojui.

Negalima viršyti veterinarijos gydytojo rekomenduotų vaisto dozių.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jei esate jautrūs NVNU, turite vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Prarytas mavakoksibas gali būti pavojingas vaikams, o dėl ilgo farmakologinio poveikio gali atsirasti, pvz., virškinimo trakto sutrikimų. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes šuniui reikia sušerti tuoj pat išėmus ją iš blisterio.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Viename blisteryje yra dvi tabletės po atitinkamai 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg ar 95 mg mavakoksibo. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 43 21

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland

Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161