

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

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

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sacharosa
Silicifikovaná mikrokrytalická celulóza
Práškové umělé aroma hovězího masa
Sodná sůl kroskarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Magnesium-stearát

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

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi ve věku 12 měsíců a více.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců a/nebo lehčích než 5 kg tělesné hmotnosti.  
Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami včetně ulcerace nebo krvácení.  
Nepoužívat v případech, kdy je prokázána hemoragická porucha.  
Nepoužívat v případech poškozené funkce ledvin a jater.  
Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.  
Nepoužívat u březích, chovných nebo laktujících psů.  
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

Nepoužívat současně s glukokortikoidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), viz bod 3.8.

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

### **3.4 Zvláštní upozornění**

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

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Mavakoxib prokázal prodloužený biologický poločas v plazmě (do > 80 dní, viz bod 4.3) v důsledku nízké eliminace. To odpovídá účinku trvajícím 1-2 měsíce po podání druhé dávky (a následujících dávek). Postupovat obezřetně, aby se předešlo léčbě zvířat, které nemusí snášet prodloužené dávkování NSAID. Doporučuje se maximální léčebné podávání 6,5 měsíce nepřetržité terapie, aby se zvládly hladiny mavakoxibu v plazmě zvířat, u nichž byla prokázána snížená eliminace.

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

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

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

Zajistit odpovídající hydrataci a hemodynamický stav, pokud zvířata dostávající Trocoxil podstupují anestézii a/nebo chirurgické zákroky nebo se rozvinou stavy, které mohou vést k dehydrataci nebo sníženému hemodynamickému stavu. Hlavním cílem zákroku je udržet perfuzi ledvin. U pacientů s onemocněním ledvin může dojít k exacerbaci nebo dekompenzaci renálních onemocnění v průběhu léčby NSAID. (Viz také bod 3.6)

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Nejíst, nepít, nekouřit během manipulace s přípravkem. Umýt ruce po manipulaci s přípravkem.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi ve věku 12 měsíců a více:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvracení, průjem
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	apatie, ztráta chuti hemoragický průjem, meléna onemocnění ledvin (zhoršení ledvinových biochemických parametrů a narušení funkce ledvin)*
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	žaludeční vřed, vřed tenkého střeva

\*Ve vzácných případech mohou být tyto nežádoucí reakce fatální.

Pokud se objeví nežádoucí účinky po podání Trocoxilu, nepodávat další tablety a měla by být poskytnuta obecná podpůrná terapie, která platí při klinickém předávkování NSAID. Zvýšenou pozornost věnovat udržení hemodynamického stavu.

U zvířat, u kterých se vyskytly gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být podle potřeby vyžadovány gastrointestinální protektivní látky a parenterální tekutiny. Veterináři by si měli být vědomi, že klinické příznaky nežádoucích účinků mohou pokračovat po přerušení podpůrné terapie (jako jsou léky chránící sliznici žaludku).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

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

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

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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

Živá hmotnost (kg)	Počet a síla podávaných tablet				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

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

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

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AH92

## 4.2 Farmakodynamika

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

COX je klíčový enzym v metabolické kaskádě kyseliny arachidonové. Jeho aktivita vrcholí při syntéze místních hormonů a zánětových mediátorů, nazývaných eikosanoidy, které zahrnují několik prostaglandinů. COX má dvě isoformy, COX-1 a COX-2. COX-1 je široce distribuovaný konstitutivní enzym, zapojený zejména do udržování funkcí orgánů a tkání, zatímco COX-2 je indukován v místě poškození tkání, ale v některých orgánech je také konstitutivní COX-2 hraje hlavní roli v syntéze prostaglandinů, které jsou důležitými mediátory bolesti, zánětu a horečky. Mavakoxib přednostně inhibuje syntézu prostaglandinů zprostředkovanou COX-2. Proto má analgetické a protizánětlivé vlastnosti. Produkty COX-2 metabolismu se také podílejí na ovulaci, implantaci a uzavírání ductus arteriosus. COX-1 i COX-2 jsou konstitutivně přítomné v ledvinách a předpokládá se, že mají ochrannou roli při nežádoucích fyziologických okolnostech.

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

## 4.3 Farmakokinetika

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

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

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

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

-Fólie blistru: PVC vrstva/hliníková fólie/nylon.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/08/084/001-005

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/09/2008

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trocoxil 6 mg žvýkací tablety.  
Trocoxil 20 mg žvýkací tablety.  
Trocoxil 30 mg žvýkací tablety.  
Trocoxil 75 mg žvýkací tablety.  
Trocoxil 95 mg žvýkací tablety.

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. VELIKOST BALENÍ

2 tablety

#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Psi.

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

#### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp: {mm/rrrr}

#### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Trocoxil žvýkací tablety.



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

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

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

### 2. Složení

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

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

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

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi ve věku 12 měsíců a více.

### 4. Indikace pro použití

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

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

### 5. Kontraindikace

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

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami včetně ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech, kdy je prokázána hemoragická porucha.

Nepoužívat v případech poškozené funkce ledvin a jater.

Nepoužívat v případech srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u březích, chovných nebo laktujících psů.

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

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy.

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

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

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Nepodávejte jiné NSAID nebo glukokortikoidy současně nebo v průběhu 1 měsíce od posledního podání přípravku Trocoxil.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Trocoxil nepoužívat u dehydrovaných psů.

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

Informujte svého veterinárního lékaře, pokud váš pes užívá přípravek na ředění krve.

Nepřekračujte doporučenou dávku předepsanou veterinárním lékařem.

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

Pokud se po podání Trocoxilu objeví nežádoucí účinky, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc svého veterinárního lékaře.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Nejíst, nepít, nekouřit během manipulace s přípravkem. Umýt ruce po manipulaci s přípravkem.

### Březost a laktace:

Nepoužívat u březích, chovných nebo laktujících zvířat.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce přípravku Trocoxil s jinými léčivými přípravky nebyly studovány. Pokud váš pes užívá jiné léčivé přípravky, informujte svého veterinárního lékaře. To se týká všech léčivých přípravků podaných nejméně 24 hodin před prvním použitím přípravku Trocoxil a během 1 až 2 měsíců po jeho podání. Současné užívání léčivých přípravků jako jsou jiné NSAID, glukokortikoidy a antikoagulanty může zvýšit riziko nežádoucích účinků. Váš veterinární lékař také zohlední současné užívání léčivých přípravků, které jsou vysoce vázány na bílkoviny krevní plazmy nebo které mohou být škodlivé pro ledviny.



## Předávkování:

Pokud váš pes užil více přípravku Trocoxil, než měl, okamžitě kontaktujte svého veterinárního lékaře. Příznaky hlášené ve studiích předávkování byly příznaky postihující gastrointestinální systém. Váš veterinární lékař může podat celkovou podpurnou léčbu, která se používá při předávkování jinými NSAID. Pro předávkování mavakoxibem neexistuje žádné specifické antidotum.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi ve věku 12 měsíců a více:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
zvracení, průjem
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
apatie, ztráta chuti hemoragický průjem, meléna onemocnění ledvin (zhoršení ledvinových biochemických parametrů a narušení funkce ledvin)*
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
žaludeční vřed, vřed tenkého střeva

\*Ve vzácných případech mohou být tyto nežádoucí reakce fatální.

Pokud se objeví nežádoucí účinky po podání Trocoxilu, nepodávat další tablety a měla by být poskytnuta obecná podpurná terapie, která platí při klinickém předávkování NSAID. Zvýšenou pozornost věnovat udržení hemodynamického stavu.

U zvířat, u kterých se vyskytly gastrointestinální nebo renální nežádoucí účinky, mohou být podle potřeby vyžadovány gastrointestinální protektivní látky a parenterální tekutiny. Veterináři by si měli být vědomi, že klinické příznaky nežádoucích účinků mohou pokračovat po přerušení podpurné terapie (jako jsou léky chránící sliznici žaludku).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 56a,

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

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

**TOHLE NENÍ KAŽDODENNÍ LÉČBA.**

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

Živá hmotnost (kg)	Počet a síla podávaných tablet				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

### 9. Informace o správném podávání

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

### 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

### 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

### 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/08/084/001-005

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pfizer Italia s.r.l.  
Viale Del Commercio 25/27  
Ascoli Piceno  
63100  
Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business  
Park, Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800