

Trocoxil 20 mg tablete masticabile pentru câini

Trocoxil 30 mg tablete masticabile pentru câini

Trocoxil 75 mg tablete masticabile pentru câini

Trocoxil 95 mg tablete masticabile pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Pfizer Limited

Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei: Pfizer (Heinrich Mack Nachf)
Heinrich-Mack-Str. 35, Illertissen
Germania

Loc alternativ

Pfizer Italia s.r.l.
Localita' Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP) Italia

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trocoxil 20mg tablete masticabile pentru câini
Trocoxil 30mg tablete masticabile pentru câini
Trocoxil 75mg tablete masticabile pentru câini
Trocoxil 95mg tablete masticabile pentru câini

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanța activă:

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

Tabletele mai conțin și următorii excipienți

Sucroză
Celuloză microcristalină silicifiată
Aromă artificială de carne de vacă ca pudră
Croscarmeloză sodică Laurilsulfat de sodiu Stearat de magneziu

Tabletă triunghiulară cu aspect maroniu marmorat având ștanțat dozajul pe o parte și cuvântul "Pfizer" pe cealaltă parte.

INDICAȚII

Trocoxil tablete masticabile este indicat pentru tratamentul durerii și inflamației asociate cu afecțiunea degenerativă articulară la câini în condițiile în care se indică un tratament continuu cu o durată mai mare de o lună de zile.

Trocoxil aparține unui grup de medicamente denumite Antiinflamatorii Non Steroidiene (AINS) care se utilizează pentru a trata durerea și inflamația.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu vârste mai mici de 12 luni și/sau cu greutate corporală mai mică de 5 kg. Nu se utilizează la câinii care suferă de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale.

Nu se utilizează când sunt semne de tulburări hemoragice. Nu se utilizează în caz de afecțiuni renale sau hepatice.

Nu se utilizează în caz de insuficiență cardiacă.

Nu se utilizează la animalele gestante sau lactante.

Nu se utilizează în caz de hipersensitivitate la substanța activă sau la oricare din excipienți. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Nu se utilizează concomitent cu glucocorticoizi sau alte AINS.

REAȚII ADVERSE

Reacții adverse, ale tractului digestiv cum ar fi vomă și diaree au fost frecvent raportate, iar pierderea apetitului, diaree hemoragica și melena fiind raportate destul de rar. Ulceratii gastrointestinale au fost raportate în cazuri rare. Apatie și alterarea parametrilor biochimici renali s-au raportat mai rar. În cazuri rare aceste reacții adverse pot fi fatale.

Dacă în urma administrării de Trocoxil apare o reacție adversă, nu se vor mai administra alte tablete și se va institui o terapie de susținere recomandată în cazul supradozării clinice cu AINS. O atenție deosebită se va acorda menținerii statusului hemodinamic.

La animalele unde apar reacții adverse gastrointestinale sau renale se impune folosirea protectoarelor gastrointestinale și a fluidelor administrate parenteral. Țineți cont că trocoxil are un efect prelungit (până la 2 luni de zile după administrarea celei de-a doua doze și a dozelor următoare). Reacții adverse pot să apară în orice moment al acestei perioade.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini cu vârsta de 12 luni sau mai mult.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Uz oral.

Administrați doza recomandată de medicul veterinar. Doza de trocoxil tablete masticabile este de 2 mg/kg (vezi tabelul de mai jos).

ACESTA NU ESTE UN TRATAMENT ZILNIC

Tratamentul trebuie repetat după un interval de 14 zile, după care intervalul de dozare este de o lună de zile. Un ciclu de tratament nu trebuie să depășească 7 doze consecutive (6,5 luni).

Greutate corporală (kg)	Numărul și forma de prezentare a tabletelor ce trebuie administrate				
	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	

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trocoxil trebuie administrat imediat înainte sau în timpul mesei principale. Se va acorda atenție ca tableta să fie ingerată.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe blister după EXP.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări pentru proprietarul de câine

Înainte de a se prescrie Trocoxil și în timpul tratamentului cu Trocoxil, medicul veterinar curant va examina câinele dumneavoastră pentru probleme renale și hepatice ca și pentru afecțiuni intestinale.

Trocoxil nu trebuie administrat la câinii deshidratați.

Dacă, câinele dumneavoastră necesită o intervenție chirurgicală, informați medicul chirurg că, câinelui i se administrează Trocoxil.

Nu se administrează concomitent cu alte AINS, sau în decurs de 1 lună de zile după ultima administrare de Trocoxil.

Trocoxil are un efect prelungit (până la 2 luni de zile după administrarea celei de-a doua doze și a dozelor următoare). Reacții adverse pot să apară în orice moment al acestei perioade.

Dacă o reacție adversă apare în urma administrării de Trocoxil, opriți administrarea produsului și solicitați imediat sfatul medicului veterinar.

Trocoxil nu trebuie administrat la animalele gestante, pentru reproducție sau în lactație.

Informați medicul veterinar dacă câinele dumneavoastră este tratat cu un medicament anticoagulant. Nu se va depăși doza menționată a fi indicată conform tabelului de dozare.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Ingestia de mavacoxib poate fi periculoasă pentru copii, putându-se observa efecte farmacologice prelungite, ajungând până la tulburări gastrointestinale. Pentru a se evita ingestia accidentală tableta se va administra câinelui imediat după deschiderea ambalajului primar.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează acest produs. Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

ALTE INFORMAȚII

Amabalate sub formă de blistere ce conțin câte două tablete cu aceeași concentrație, fiecare tabletă conținând 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg sau 95 mg de mavacoxib. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.