

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Trocoxil 6 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 20 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 30 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 75 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 95 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Trocoxil 6 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 20 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 30 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 75 mg compresse masticabili per cani
Trocoxil 95 mg compresse masticabili per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

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

Le compresse contengono anche i seguenti eccipienti:

Saccarosio
Cellulosa microcristallina silicificata
Aroma artificiale di manzo in polvere
Croscarmelloso sodico
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Compresa di forma triangolare di colore marrone screziato con impresso il dosaggio su di un lato, il retro non è marcato.

4. INDICAZIONE(I)

Le compresse masticabili di Trocoxil sono indicate per il trattamento del dolore e degli stati infiammatori associati a patologia articolare degenerativa nei cani nei casi in cui è necessario un trattamento superiore ad un mese.

Trocoxil appartiene al gruppo dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) che sono utilizzati per il trattamento del dolore e degli stati infiammatori.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi e/o di peso inferiore a 5 kg.

Non usare in cani che soffrono di disturbi gastrointestinali comprese ulcere o emorragie.

Non usare in presenza di manifesti disturbi emorragici.

Non usare in casi di alterazione della funzionalità renale o epatica.

Non usare in casi di insufficienza cardiaca.

Non usare durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai sulfamidici.

Non usare in associazione con glucocorticoidi o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS).

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, giacché sussiste potenzialmente il rischio di accresciuta nefrotossicità.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state comunemente riferite reazioni avverse relative al tratto digerente quali, ad esempio, vomito e diarrea; in casi non comuni sono state riferite perdita di appetito, diarrea emorragica e melena. In casi rari è stata riferita ulcera gastrointestinale. Apatia, alterazione dei parametri biochimici renali e della funzionalità renale sono stati riferiti in casi non comuni. In casi rari queste reazioni avverse possono essere fatali.

In caso di reazione avversa conseguente alla somministrazione di Trocoxil, sospendere la somministrazione delle compresse e mettere in atto una terapia di supporto generale, come si fa in caso di sovradosaggio clinico con i FANS. Particolare attenzione deve essere assicurata per mantenere lo stato emodinamico.

Per animali che hanno manifestato reazioni avverse gastrointestinali e renali, secondo le esigenze possono essere utili protettori gastrointestinali e fluidi per somministrazione parenterale. Bisogna considerare che Trocoxil ha una prolungata durata di effetto (fino a 2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose e delle dosi seguenti). Reazioni avverse potrebbero capitare in ogni momento durante questo periodo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di almeno 12 mesi di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Usare la dose prescritta dal veterinario. La dose di Trocoxil compresse masticabili è di 2 mg/kg di peso corporeo (vedere la seguente tabella).

QUESTO NON E' UN TRATTAMENTO GIORNALIERO.

La dose iniziale deve essere ripetuta a distanza di 14 giorni e successivamente a intervalli di un mese. Il ciclo di trattamento con Trocoxil non deve superare 7 somministrazioni consecutive (6,5 mesi).

Peso corporeo (kg)	Numero e dosaggio delle compresse da somministrare				
	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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare Trocoxil immediatamente prima o insieme al pasto principale. Prestare attenzione per assicurarsi che la compressa sia ingerita.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Consigli per i proprietari dei cani

Prima di prescrivere Trocoxil e durante il trattamento con Trocoxil, il tuo veterinario controllerà il tuo cane per evidenziare eventuali disturbi renali e epatici ed anche malattie dell'apparato intestinale.

Trocoxil non dovrebbe essere usato in cani disidratati.

Se il tuo cane deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, informa il chirurgo che il cane sta assumendo Trocoxil.

Non somministrare altri FANS o glucocorticoidi contemporaneamente o entro un mese dall'assunzione dell'ultima compressa di Trocoxil.

Trocoxil ha una prolungata durata di effetto (fino a 2 mesi dopo la somministrazione della seconda dose e delle dosi seguenti). Reazioni avverse potrebbero capitare in ogni momento durante questo periodo.

In caso di reazioni avverse in seguito alla somministrazione di Trocoxil, sospendere il trattamento e richiedere immediatamente istruzioni al proprio veterinario.

Trocoxil non deve essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Informa il tuo veterinario se il tuo cane sta assumendo anticoagulanti.

Non superare la dose prescritta dal tuo veterinario.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

L'ingestione di Trocoxil può essere dannosa per i bambini e si possono osservare effetti farmacologici prolungati con comparsa, ad esempio, di disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale somministrare la compressa al cane subito dopo averla estratta dal blister.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto. Lavarsi le mani dopo avere maneggiato il prodotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni con blister contenenti due compresse dello stesso dosaggio per confezione, ed ogni compressa contiene 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg di mavacoxib.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.