

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

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 toisella puolella kohokirjaimin tabletin vahvuus ja toisella puolella sana ”Pfizer”.

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 kestävää 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 laktation 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 tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien) kanssa (ks. kohta 4.8).

4.4 Erityisvaroitukset

Muita tulehduskipulääkkeitä ei saa käyttää 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 nesteytyminen 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

Otettaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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 läpipainopakauksesta. 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 epätavallisina tapauksina. Ruoansulatuselimistön haavaumia on raportoitu harvinaisina tapauksina. Apatiaa, munuaisten biokemiallisten parametrien huononemista ja heikentynyttä munuaistoimintaa on raportoitu epätavallisina tapauksina. Harvinaisissa tapauksissa nämä haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan.

Jos Trocoxilin antoon liittyviä haittavaikutuksia ilmaantuu, 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 tukihoidon (kuten mahaa suojaava lääkitys) lopettamisen jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden, siitoksen tai laktation aikana. Trocoxil-valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation 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.

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

Annettavien tablettien lukumäärä ja vahvuus					
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.

Mavakoksibiylannokseen 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-fluorifenyyl)-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, synteesiin. 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 indusoidaan kudosaivastuilla, 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 verinäyttemääritysten 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 populaatiofarmakokineettiset tiedot osoittivat, että eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika oli 39 vuorokautta, pienellä alaryhmällä (< 5 %) yli 80 vuorokautta, ja vastaavasti näillä yksioilla havaittiin lisääntynyttä altistusta. Syytä havaittuun pidentyneeseen puoliintumisaikaan ei tunneta. Useimmilla eläimillä vakaan tilan farmakokinetiikka saavutettiin neljänteen hoitokertaan mennessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarosi
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa
Keinotekoinen naudanliha-aromijauhe
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09/09/2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

Vaihtoehtoinen valmistaja

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Riskinhallintasuunnitelma

Pfizer Ltd sitoutuu tekemään myyntiluvassa esitetyn riskinhallintasuunnitelman (Risk Management Plan, RMP) versiossa 1 yksityiskohtaisesti selostetut tutkimukset ja täydentävät lääketurvatoimet sekä kaikki myöhemmät CVMP:n hyväksymät RMP:n päivitykset.

Päivitetty RMP tulee esittää samaan aikaan seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen kanssa (Periodic Safety Updated Report, PSUR) tai EMEAn pyynnöstä.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 6 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

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/084/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 20 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 20 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

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/084/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 30 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 30 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

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/084/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 75 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 75 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

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/084/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 95 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

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

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/084/005

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 6 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Pfizer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}>

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 20 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Pfizer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}>

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 30 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Pfizer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}>

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 75 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Pfizer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}>

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trocoxil 95 mg purutabletti, koiralle
Mavakoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Pfizer

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}>

4. ERÄNUMERO

Erä

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:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Vaihtoehtoinen 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

Sakkarosi
Silikonoitu mikrokiteinen selluloosa
Keinotekoinen naudanliha-aromijauhe

Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti

Kolmionmuotoinen ruskeapilkkuinen tabletti, jonka toisella puolella kohokirjaimin tabletin vahvuus ja toisella puolella sana ”Pfizer”.

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 laktation aikana.

Ei saa käyttää, jos on yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan yliherkkä sulfonamideille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti glukokortikoidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien) kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos Trocoxilin antoon liittyviä haittavaikutuksia ilmaantuu, 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.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, 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.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän 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-valmisteeseen 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 valmisteeseen käyttö ja käänny välittömästi eläinlääkäriin puoleen.

Trocoxilia ei saa käyttää tiineyden, siitoksen tai imetyksen aikana.

Kerro eläinlääkäriillesi, jos koirasi saa verenohennuslääkettä.

Älä ylitä eläinlääkäriin määräämää annosta.

Otettaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä tulehduskipulääkkeille, vältä kosketusta eläinlääkevalmisteeseen 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 valmisteeseen käsittelemisen jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 41 71

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

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Nederland

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Tlf: +354 540 80 00

Slovenská republika

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161