

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Trocoxil® 6 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 30 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 75 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 95 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Italia S.r.l., Viale Del Commercio 25/27, 63100 Ascoli Piceno, Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil® 6 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 30 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 75 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Trocoxil® 95 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Dosaggio	Mavacoxib (mg)
Trocoxil® 6 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	6
Trocoxil® 20 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	20
Trocoxil® 30 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	30
Trocoxil® 75 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	75
Trocoxil® 95 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani	95

Forma farmaceutica:

Compresse masticabili triangolari, di colore marrone screziato, con impresso il dosaggio sul lato anteriore, il retro non è marcato.

4. INDICAZIONE(I)

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

Trattamento del dolore e degli stati infiammatori associati a malattie degenerative delle articolazioni nei cani, nei casi in cui è indicato un trattamento continuo per più di un mese.

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

Non usare in presenza di disturbi della coagulazione.

Non usare in casi di ridotta funzionalità renale o epatica.

Non usare in casi di insufficienza cardiaca.

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

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi della classe dei sulfamidici.

Non usare in associazione con altri antinfiammatori non steroidei o con medicinali del gruppo dei glucocorticoidi (cfr. rubrica 12).

Non usare in animali disidratati, con volume sanguigno ridotto o bassa pressione sanguigna, poiché sussiste un rischio aumentato di danni renali.

6. EFFETTI COLLATERALI

Comunemente sono stati segnalati effetti collaterali a carico dell'apparato digerente, quali vomito e diarrea. Non comunemente sono stati segnalati perdita dell'appetito, diarrea mista a sangue e feci nere. Non comunemente sono stati segnalati spossatezza, peggioramento dei parametri renali e ridotta funzionalità renale. In casi rari, questi effetti collaterali possono essere fatali. Raramente sono state segnalate ulcere gastrointestinali.

In caso di effetti collaterali dopo la somministrazione di Trocoxil, sospendere la somministrazione delle compresse. Inoltre, la veterinaria/il veterinario deve avviare una terapia di supporto generale. Negli animali che manifestano effetti collaterali gastrointestinali o renali, può essere necessario somministrare gastroprotettori e liquidi. Alcuni sintomi clinici possono persistere dopo la terapia di supporto (per es. trattamento con gastroprotettori).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Uso orale.

QUESTO NON È UN MEDICAMENTO VETERINARIO A SOMMINISTRAZIONE GIORNALIERA. La dose è di 2 mg di mavacoxib per kg di peso corporeo. Per la somministrazione delle compresse, attenersi alla posologia raccomandata dalla veterinaria/dal veterinario responsabile.

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 il medicamento veterinario immediatamente prima o durante il pasto principale dell'animale. Accertarsi che le compresse vengano ingerite. 14 giorni dopo la somministrazione della

prima dose si somministra un'altra dose, successivamente si somministra il medicinale UNA VOLTA AL MESE. Un ciclo di trattamento non deve superare 7 somministrazioni consecutive (6.5 mesi).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale e fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi contemporaneamente o entro un mese dall'ultima somministrazione di Trocoxil.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il principio attivo di Trocoxil viene eliminato lentamente. Dopo la somministrazione della seconda dose (e di tutte le dosi successive), la durata d'azione è di 1-2 mesi. Pertanto, è richiesta cautela negli animali che potrebbero non tollerare un uso prolungato di antinfiammatori non steroidei. In caso di uso continuo, non si deve superare una durata massima di trattamento di 6.5 mesi.

Prima di avviare il trattamento con Trocoxil, gli animali devono essere attentamente visitati dalla veterinaria/dal veterinario (effettuando anche un esame del sangue). Il trattamento con Trocoxil non è indicato negli animali che presentano segni di ridotta funzionalità dei reni o del fegato o malattia intestinale associata a perdita di proteine o sangue. Si raccomanda di ripetere la visita da parte della veterinaria/del veterinario un mese dopo l'inizio della terapia e prima della terza dose e, se necessario, di effettuare ulteriori analisi di laboratorio di controllo durante il trattamento.

Poiché il principio attivo mavacoxib viene eliminato con la bile, l'eliminazione può essere ridotta nei cani con problemi al fegato, con conseguente accumulo eccessivo del principio attivo. Pertanto, le compresse masticabili di Trocoxil non devono essere somministrate a cani con disturbi della funzionalità epatica.

A causa del possibile rischio di danni renali, il prodotto non deve essere usato in animali disidratati, con volume sanguigno ridotto o bassa pressione sanguigna. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente tossici per i reni.

Se gli animali in trattamento con Trocoxil devono essere sottoposti ad anestesia e/o intervento chirurgico o sviluppano condizioni che potrebbero comportare disidratazione o compromissione del flusso sanguigno, la veterinaria/il veterinario deve somministrare un'adeguata quantità di liquidi. Nei pazienti con malattia renale preesistente, durante la terapia può verificarsi un peggioramento della malattia renale o possono comparire i primi sintomi di una malattia renale non ancora identificata (cfr. anche rubrica 6).

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che i cani cerchino le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione di Trocoxil può essere nociva per i bambini. A causa degli effetti prolungati possono manifestarsi, per esempio, disturbi gastrointestinali. Per evitare l'ingestione accidentale, somministrare la compressa al cane subito dopo averla prelevata dal blister.

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario e lavarsi le mani dopo averlo maneggiato.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali riproduttori, durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza di Trocoxil durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio hanno evidenziato un aumento delle morti fetali e delle malformazioni in cani che avevano ricevuto altri antinfiammatori non steroidei.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Tuttavia, Trocoxil non deve essere utilizzato in concomitanza con altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi. Il rischio di interazioni va tenuto in considerazione durante l'intera durata d'azione del medicinale, cioè fino a 1-2 mesi dopo la somministrazione di Trocoxil. L'uso concomitante di Trocoxil e anticoagulanti richiede un attento monitoraggio dei cani trattati da parte della veterinaria/del veterinario.

Il pretrattamento con altri antinfiammatori può portare a ulteriori effetti collaterali o a un loro potenziamento. Per evitare effetti di questo tipo, tra la somministrazione di altri antinfiammatori non steroidei e la prima dose di Trocoxil deve intercorrere un sufficiente intervallo senza trattamento di

almeno 24 ore. Se si somministra un altro antinfiammatorio non steroideo dopo il trattamento con Trocoxil, occorre rispettare un intervallo senza trattamento di almeno UN MESE, per escludere la comparsa di effetti collaterali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli effetti indesiderati osservati negli studi condotti con un sovradosaggio riguardavano l'apparato gastrointestinale. Anche gli effetti collaterali riscontrati con la posologia abituale sono prevalentemente gastrointestinali.

Negli studi di sicurezza sul sovradosaggio, somministrazioni ripetute di dosi 2.5 volte superiori (5 mg/kg di peso corporeo) e 5 volte superiori (10 mg/kg di peso corporeo) non sono state associate a sintomi indesiderati, risultati di laboratorio anomali o alterazioni significative a carico dei tessuti. Con la somministrazione di dosi 7.5 volte superiori (15 mg/kg di peso corporeo) sono stati osservati vomito, feci molli/viscose e un aumento dei parametri della funzionalità renale. Con dosi 12.5 volte superiori (25 mg/kg di peso corporeo) si sono riscontrate ulcerazioni gastrointestinali.

Per il sovradosaggio di Trocoxil compresse masticabili non è disponibile alcun antidoto specifico. La veterinaria/il veterinario deve però avviare una terapia generale di supporto.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista 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

25.03.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente un blister. Ciascun blister contiene due compresse da 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg di mavacoxib. - Pellicola di copertura del blister: pellicola di PVC/foglio di alluminio/nylon -

Base del blister: rivestimento vinilico sigillato a caldo/foglio di alluminio/pellicola di poliestere/carta stampabile.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 59'786

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.