

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimido triangular de color marrón jaspeado con la concentración grabada en una de sus caras, la otra cara lisa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros de 12 meses o más.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a enfermedad articular degenerativa en perros, en aquellos casos en los que esté indicado un tratamiento continuo que exceda de un mes.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses de edad y/o con menos de 5 kg de peso.

No usar en perros con alteraciones gastrointestinales incluyendo úlceras o sangrado.

No usar en alteraciones hemorrágicas.

No usar cuando las funciones renal o hepática estén alteradas.

No usar en casos de insuficiencia cardiaca.

No usar en perros gestantes, reproductores o lactantes.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a sulfonamidas.

No usar junto con glucocorticoides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ver sección 4.8.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar otros AINES o glucocorticoides al mismo tiempo o antes de un mes de la última administración de Trocoxil.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mavacoxib posee una amplia semivida plasmática (hasta más de 80 días, ver sección 5.2) debido a su baja velocidad de eliminación. Esto se corresponde con una duración del efecto de 1-2 meses tras la administración de la segunda dosis (y en las siguientes dosis). Deberá evitarse el tratamiento de animales que pudieran no tolerar una exposición prologada a AINES. Se recomienda un máximo de 6,5 meses de tratamiento continuado para controlar los niveles plasmáticos de mavacoxib en animales que muestren una eliminación reducida.

Los animales deberán someterse a un examen clínico exhaustivo antes de comenzar el tratamiento con Trocoxil y es recomendable realizar análisis de laboratorio adecuados para controlar los parámetros hematológicos y bioquímicos. Los animales con evidencia de insuficiencia hepática o renal, o con evidencia de enteropatía con pérdida de sangre o proteínas, no son adecuados para el tratamiento con Trocoxil. Se recomienda repetir el examen clínico un mes después de haber comenzado el tratamiento con Trocoxil y antes de la administración de la tercera dosis, además de controles adicionales de patología clínica durante el tratamiento, según proceda.

Mavacoxib se excreta por vía biliar, por lo que podría producirse una acumulación excesiva en perros con disfunción hepática y eliminación reducida. Por esta razón, los perros con disfunción hepática no deben ser tratados.

Evitar su empleo en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de mayor toxicidad renal. Se deberá evitar la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

En animales tratados con Trocoxil que hayan precisado anestesia y/o procedimientos quirúrgicos o que por su condición puedan sufrir deshidratación o verse comprometido el estado hemodinámico, es preciso asegurar una hidratación y un estado hemodinámico apropiados. El principal objetivo de esta intervención es mantener la perfusión renal. En pacientes con enfermedad renal subyacente puede exacerbarse o descompensarse la enfermedad renal durante el tratamiento con AINES. (Ver también sección 4.6)

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La ingestión de Trocoxil puede ser dañina para los niños y dar lugar a efectos farmacológicos prolongados que produzcan, por ejemplo, alteraciones gastrointestinales. Para evitar la ingestión accidental se administrarán los comprimidos al perro nada más sacarlos del blíster.

Las personas con hipersensibilidad conocida a AINES deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente se han registrado reacciones adversas en el tracto digestivo tales como vómitos y diarrea, infrecuentemente se han citado pérdida de apetito, diarrea hemorrágica y melena. En raras ocasiones se informó de ulceración gastrointestinal. Infrecuentemente se han descrito apatía, alteración

de los parámetros bioquímicos renales e insuficiencia renal. En raras ocasiones estas reacciones adversas pueden ser mortales.

Si apareciera una reacción adversa después de la administración de Trocoxil, se interrumpirá su administración y se aplicará el tratamiento general de apoyo propio de las sobredosificaciones clínicas con AINES. Se prestará especial atención para mantener el estado hemodinámico.

Pueden requerirse protectores gastrointestinales y fluidos parenterales en animales que padezcan reacciones adversas gastrointestinales o renales. El veterinario debe tener en cuenta que los síntomas clínicos de las reacciones adversas pueden continuar una vez que se retire el tratamiento de apoyo (tales como gastroprotectores).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en animales gestantes, reproductores o lactantes. No se ha establecido la seguridad de Trocoxil durante la gestación y la lactancia. No obstante, estudios realizados en animales de laboratorio a los que se les han administrado otros AINES, han mostrado incremento de pérdidas antes y después de la implantación, mortalidad embrionaria y malformaciones.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. Al igual que con otros AINES, no se deberá emplear Trocoxil junto a otros AINES o glucocorticoides. Debe tenerse en cuenta el riesgo de interacción durante todo el periodo de su efecto por ejemplo 1-2 meses tras la administración de Trocoxil. En caso de que se administre Trocoxil junto a un anticoagulante, los perros deberán ser controlados cuidadosamente.

Los AINES tienen gran afinidad por las proteínas plasmáticas y pueden competir con otras sustancias que también la posean, por lo que la administración conjunta puede dar lugar a efectos tóxicos.

El pretratamiento con otros antiinflamatorios puede ocasionar reacciones adversas adicionales o aumentadas. Para evitar dichos efectos, si se administra Trocoxil como sustituto de otro AINE, hay que asegurar un periodo de al menos 24 horas sin tratamiento antes de administrar la primera dosis de Trocoxil. Este periodo sin tratamiento deberá, no obstante, tener en cuenta la farmacología del medicamento empleado en primer lugar. Si debiera administrarse otro AINE después del tratamiento con Trocoxil, debe asegurarse un periodo de al menos UN MES sin tratamiento para evitar la aparición de reacciones adversas.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

NO ES UN AINE PARA ADMINISTRACIÓN DIARIA. La dosis es de 2 mg de mavacoxib por kg de peso, administrados inmediatamente antes o junto con la comida principal del perro. Se deberá

asegurar que el comprimido es ingerido. El tratamiento se repetirá a los 14 días y posteriormente el intervalo de dosificación será de UN MES. Un ciclo de tratamiento no deberá sobrepasar 7 dosis consecutivas (6,5 meses).

Peso (kg)	Número y concentración de los comprimidos para su administración				
	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	

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Al igual que con otros AINES, los efectos farmacodinámicos adversos que aparecen en los estudios de sobredosificación están relacionados con el aparato digestivo. De igual modo, las reacciones adversas que aparecen en animales tratados con la dosis habitual, también afectan principalmente al aparato digestivo.

En estudios de seguridad con sobredosificación, dosis repetidas de 5 mg/kg y 10 mg/kg no se asociaron a efectos clínicos adversos, parámetros químicos anómalos, ni alteraciones histológicas significativas. Con 15 mg/kg se produjeron vómitos y heces blandas/con moco y un incremento en los parámetros químicos clínicos relacionados con la función renal. Con 25 mg/kg se produjo úlcera gastrointestinal.

No existe un antídoto específico para la sobredosificación con mavacoxib, pero se aplicará el tratamiento de apoyo habitual para la sobredosis clínica de AINES.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. Coxibs. Código ATCvet: QM01AH92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mavacoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase coxib. Es la 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]-bencenosulfonamida. Se trata de un pirazol diarilsustituido. Su principal mecanismo de acción es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX).

La COX es una enzima clave en el metabolismo del ácido araquidónico. Su actividad culmina en la síntesis de hormonas locales y mediadores inflamatorios, llamados eicosanoides, que incluyen diversas prostaglandinas. Existen dos isoformas de COX, COX-1 y COX-2. La COX-1 es una enzima constitutiva ampliamente distribuida, involucrada fundamentalmente en el mantenimiento de la función de órganos y tejidos, mientras que la COX-2 es inducible en lugares de daño tisular pero también es constitutiva en algunos órganos. La COX-2 tiene un papel principal en la síntesis de prostaglandinas que tienen un papel fundamental como mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Mavacoxib actúa mediante inhibición preferente de la síntesis de prostaglandinas mediadas por COX-2. Posee por tanto propiedades analgésicas y antiinflamatorias. Los productos del metabolismo de COX-2 también están involucrados en la ovulación, la implantación, y el cierre del ductus arteriosus. Tanto COX-1 como COX-2 se encuentran en el riñón y se cree que tienen acción protectora frente a circunstancias fisiológicas adversas.

De acuerdo con los resultados de análisis en sangre entera en perros, las concentraciones plasmáticas capaces de producir una inhibición del 20% de COX-1 y del 80% de COX-2 fueron de 2,46 µg/mL y 1,28 µg/mL, respectivamente, por lo que el índice de potencia de $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ es aproximadamente 2:1, mientras que el índice de potencia de $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ es aproximadamente 40:1. Estas concentraciones IC pueden compararse con las concentraciones plasmáticas medias de mavacoxib en sujetos clínicos de 0,52 y 1,11 µg/mL, respectivamente, tras la primera y la quinta dosis. Por lo tanto, se espera que las dosis clínicas produzcan un bajo nivel de inhibición de COX-1 y un alto nivel de inhibición de COX-2.

5.2 Datos farmacocinéticos

Mavacoxib tiene buena absorción tras la administración oral; la biodisponibilidad fue del 87% en perros alimentados y 46% en condiciones de ayuno, basándose la dosis recomendada en su administración con alimentos. Las concentraciones terapéuticas en perros alimentados se alcanzan con rapidez, apareciendo concentraciones máximas en menos de 24 horas tras la dosificación. Mavacoxib se une aproximadamente en un 98% a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente por el organismo y prácticamente todos los residuos plasmáticos relacionados con mavacoxib contienen el fármaco original. El índice de aclaramiento de mavacoxib es lento, y la principal vía de eliminación es la excreción biliar del fármaco original.

Estudios farmacocinéticos de dosis múltiples no han mostrado evidencias de que mavacoxib de lugar a autoinhibición o a cambios autoinducidos en su aclaramiento, mostrando una farmacocinética lineal con dosis orales de 2 a 50 mg/kg. En estudios de laboratorio realizados con perros adultos jóvenes, los valores medios de semivida de eliminación variaron entre 13,8 y 19,3 días. Mavacoxib presentó una mayor semivida de eliminación en animales con dueño. Los datos farmacocinéticos de población que se obtuvieron de estudios con perros predominantemente mayores y de peso elevado en comparación con estudios experimentales (media de 9 años) mostraron una semivida de eliminación media de 39 días, con una pequeña subpoblación (<5%) con una semivida de eliminación de más de 80 días, encontrándose como consecuencia una exposición aumentada en estos animales. Se desconoce la razón de esta mayor semivida. La farmacocinética en estado estacionado se alcanzó al cuarto tratamiento en la mayoría de los animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Celulosa microcristalina silicificada.
Aroma artificial de carne de vacuno en polvo
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón con un blíster. Cada blíster contiene dos comprimidos de 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg de mavacoxib, respectivamente.

-Base lámina del blíster: Película de PVC/ lámina de aluminio/nylon

-Reverso del blíster: Cubierta de vinilo con sellado térmico/lámina de aluminio/película de poliéster/papel imprimible.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/084/001-005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/09/2008.

Fecha de la última renovación: 12/08/2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros
Mavacoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 comprimido contiene 6 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 20 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 30 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 75 mg de mavacoxib.
1 comprimido contiene 95 mg de mavacoxib.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros
Mavacoxib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trocoxil 6 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 20 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 30 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 75 mg comprimidos masticables para perros
Trocoxil 95 mg comprimidos masticables para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

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

Los comprimidos también contienen los siguientes ingredientes:

Sacarosa
Celulosa microcristalina silicificada.
Aroma artificial de carne de vacuno en polvo
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Estearato de magnesio

Comprimido triangular de color marrón jaspeado con la concentración grabada en una de sus caras, la otra cara lisa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Trocoxil comprimidos masticables está indicado en el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a enfermedad articular degenerativa en perros, cuando se necesite tratamiento durante más de un mes.

Trocoxil pertenece a un grupo de fármacos denominados Antiinflamatorios no Esteroides (AINES) que se utilizan para el tratamiento del dolor y la inflamación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros de menos de 12 meses de edad y/o con menos de 5 kg de peso

No usar en perros con alteraciones gastrointestinales incluyendo úlceras o sangrado.

No usar en alteraciones hemorrágicas.

No usar cuando las funciones renal o hepática estén alteradas.

No usar en casos de insuficiencia cardíaca.

No usar en animales gestantes, reproductores o lactantes.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a sulfonamidas.

No usar junto con glucocorticoides u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente se han registrado reacciones adversas en el tracto digestivo tales como vómitos y diarrea, infrecuentemente se han citado pérdida de apetito, diarrea hemorrágica y melena. En raras ocasiones se informó de ulceración gastrointestinal. Infrecuentemente se han descrito apatía, alteración de los parámetros bioquímicos renales e insuficiencia renal. En raras ocasiones estas reacciones adversas pueden ser mortales.

Si apareciera una reacción adversa después de la administración de Trocoxil, se interrumpirá su administración y se aplicará el tratamiento general de apoyo propio de las sobredosificaciones clínicas con AINES. Se prestará especial atención para mantener el estado hemodinámico.

Pueden requerirse protectores gastrointestinales y fluidos parenterales en animales que padezcan reacciones adversas gastrointestinales o renales. Tenga en cuenta que Trocoxil tiene un efecto prolongado (hasta dos meses después de la administración de la segunda y siguientes dosis). Las reacciones adversas pueden producirse durante este periodo en cualquier momento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros de 12 meses o más.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Utilice la dosis prescrita por el veterinario. La dosis de Trocoxil comprimidos masticables es de 2 mg/kg peso (ver la tabla de abajo)

NO ES PARA ADMINISTRACIÓN DIARIA

El tratamiento inicial se repetirá a los 14 días y posteriormente el intervalo será de un mes. Un ciclo de tratamiento con Trocoxil no deberá sobrepasar 7 dosis consecutivas (6,5 meses).

Peso (kg)	Número y concentración de los comprimidos para su administración				
	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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Trocoxil se administrará inmediatamente antes o junto con la comida principal del perro. Se deberá asegurar que el comprimido es ingerido.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias para el propietario del perro

Antes de prescribir Trocoxil y durante el tratamiento con Trocoxil, su veterinario examinará a su perro por si padece problemas renales y hepáticos así como enfermedades intestinales.

Trocoxil no deberá usarse en perros deshidratados.

Si su perro necesita cirugía, informe al cirujano de que el perro está tomando Trocoxil.

No administrar junto a otros AINES o glucocorticoides ni antes de que transcurra un mes desde la última administración de Trocoxil.

Trocoxil tiene un efecto prolongado (hasta 2 meses después de la administración de la segunda y siguientes dosis). Las reacciones adversas pueden producirse durante este tiempo en cualquier momento.

Si se produce cualquier reacción adversa debida a la administración de Trocoxil, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente con su veterinario.

Trocoxil no se debe utilizar en animales gestantes, reproductores o lactantes.

Comuniqué a su veterinario si su perro está utilizando un agente para diluir la sangre.

No sobrepasar la dosis establecida prescrita por su veterinario.

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o o la etiqueta.

En caso de tener una hipersensibilidad conocida a los AINES deberá evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La ingestión de Trocoxil puede ser dañina para los niños y dar lugar a efectos farmacológicos prolongados que produzcan, por ejemplo, alteraciones gastrointestinales. Para evitar la ingestión accidental se administrarán los comprimidos al perro nada más sacarlos del blíster.

No coma, beba o fume mientras manipule el medicamento. Lávese las manos después de manipular el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blísteres que contienen dos comprimidos de la misma concentración por caja, conteniendo cada comprimido 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg o 95 mg de mavacoxib.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.