

1. 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

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

4.3 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 sulfamidici.
Non usare in associazione con glucocorticoidi o altri FANS (cfr. rubrica 4.8).
Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché sussiste un rischio aumentato di nefrotossicità.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della lenta eliminazione, mavacoxib presenta una lunga emivita plasmatica (fino a >80 giorni, cfr. rubrica 5.2). 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 FANS. In caso di uso continuo, non si deve superare una durata massima di trattamento di 6.5 mesi, per poter gestire i livelli plasmatici di mavacoxib negli animali che presentano un'eliminazione ridotta del medicamento.

Prima di avviare il trattamento con Trocoxil, gli animali devono essere sottoposti a un attento esame clinico, e si raccomandano appropriate analisi di laboratorio per il controllo dei parametri ematologici e chimico-clinici. Il trattamento con Trocoxil non è indicato negli animali che presentano segni di ridotta funzionalità renale o epatica o enteropatia associata a perdita di proteine o emorragie. Si raccomanda di ripetere l'esame clinico 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 mavacoxib viene eliminato per via biliare, l'eliminazione può essere ridotta nei cani con disfunzioni epatiche, con conseguente aumento dell'accumulo. Pertanto, mavacoxib non deve essere somministrato a cani con disturbi della funzionalità epatica.

A causa del possibile rischio di aumento della nefrotossicità, il prodotto non deve essere usato in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

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 emodinamica, occorre somministrare un'adeguata quantità di liquidi per mantenere la stabilità emodinamica. L'obiettivo principale del trattamento è il mantenimento della perfusione renale. Nei pazienti con malattia renale preesistente, può verificarsi un peggioramento o scompenso della nefropatia durante il trattamento con FANS (cfr. anche rubrica 4.6).

Poiché il medicamento 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 medicamento 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 farmacologici 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 ai FANS devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicamento veterinario e lavarsi le mani dopo averlo maneggiato.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Comunemente sono stati segnalati effetti collaterali a carico dell'apparato digerente, quali vomito e diarrea. Non comunemente sono state segnalate perdita dell'appetito, diarrea emorragica e melena. Non comunemente sono stati segnalati apatia, peggioramento dei parametri biochimici 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 e avviare una terapia di supporto generale, come indicato in caso di sovradosaggio clinico di un FANS. Prestare particolare attenzione al mantenimento della stabilità emodinamica.

Negli animali che manifestano effetti collaterali gastrointestinali o renali, può essere necessario somministrare gastroprotettori e liquidi per via parenterale.

La veterinaria/il veterinario deve ricordare che i sintomi clinici possono persistere dopo la conclusione della 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 manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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 perdite pre e post-impianto, della letalità embriofetale e delle malformazioni in cani che avevano ricevuto altri FANS.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Tuttavia, come altri FANS, Trocoxil non deve essere utilizzato in concomitanza con altri FANS o glucocorticoidi. Il rischio di interazioni va tenuto in considerazione durante l'intera durata d'azione del medicamento, 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.

I FANS si legano fortemente alle proteine plasmatiche e possono competere con altri principi attivi con legame elevato; la somministrazione concomitante può quindi portare a effetti tossici.

Il pretrattamento con altri antiflogistici può portare a ulteriori effetti collaterali o a un loro potenziamento. Per evitare effetti di questo tipo, tra la somministrazione di altri FANS e la prima di dose di Trocoxil deve intercorrere un sufficiente intervallo senza trattamento di almeno 24 ore. Per questo intervallo senza trattamento, vanno comunque tenute in considerazione le proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza. Se si somministra un altro FANS dopo il trattamento con Trocoxil, occorre rispettare un intervallo senza trattamento di almeno UN MESE, per escludere la comparsa di effetti collaterali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

QUESTO NON È UN FANS A SOMMINISTRAZIONE GIORNALIERA. La dose è di 2 mg di mavacoxib per kg di peso corporeo e va somministrata 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 medicamento UNA VOLTA AL MESE. Un ciclo di trattamento 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	

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Come con altri FANS, gli effetti farmacodinamici indesiderati osservati negli studi condotti con un sovradosaggio riguardavano l'apparato gastrointestinale. Anche gli effetti collaterali riscontrati nella popolazione di pazienti con la posologia abituale sono prevalentemente gastrointestinali.

Negli studi di sicurezza sul sovradosaggio, somministrazioni ripetute di 5 mg/kg e 10 mg/kg di peso corporeo non sono state associate a eventi clinici indesiderati, risultati chimico-clinici anomali o alterazioni istologiche significative. Con la somministrazione di 15 mg/kg di peso corporeo sono stati osservati vomito, feci molli/viscose e un aumento dei parametri chimico-clinici della funzionalità renale. Con 25 mg/kg di peso corporeo si sono riscontrate ulcerazioni gastrointestinali.

Per il sovradosaggio di mavacoxib non è disponibile alcun antidoto specifico. Va però avviata una terapia generale di supporto, come in caso di sovradosaggio clinico dei FANS

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei, inibitori selettivi di COX-2.

Codice ATCvet: QM01AH92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Mavacoxib è un antiflogistico non steroideo (FANS) della classe dei coxib. Mavacoxib è il 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]-benzenesulfonamide, un pirazolo diaril-sostituito. Il meccanismo d'azione principale consiste nell'inibizione della ciclo-ossigenasi (COX). La COX è un enzima chiave del metabolismo dell'acido arachidonico. La sua attività si basa sulla sintesi di ormoni locali e di mediatori dell'infiammazione denominati eicosanoidi, comprendenti diverse prostaglandine. L'enzima è presente nelle due isoforme COX-1 e COX-2. COX-1 è un enzima costitutivo ampiamente presente nell'organismo, responsabile principalmente del mantenimento della funzione di organi e tessuti, mentre COX-2 è inducibile nelle sedi di danno tissutale, ma è anche costitutivo in alcuni organi. COX-2 svolge un ruolo di primo piano nella sintesi delle prostaglandine, che agiscono come mediatori del dolore, dell'infiammazione e della febbre. Mavacoxib agisce attraverso l'inibizione preferenziale della sintesi delle prostaglandine indotta da COX-2 e possiede quindi proprietà analgesiche e antinfiammatorie. I prodotti del metabolismo della COX-2 sono coinvolti anche nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso. Sia COX-1 che COX-2 sono presenti costitutivamente nel rene e si presume svolgano un ruolo protettivo in circostanze fisiologiche sfavorevoli.

Sulla base dei risultati degli esami condotti su sangue di cane, concentrazioni plasmatiche di 2.46 µg/ml di mavacoxib portano a un'inibizione del 20% di COX-1 e concentrazioni di 1.28 µg/ml di mavacoxib portano a un'inibizione dell'80% di COX-2. Da ciò deriva un rapporto $IC_{20}COX-1/IC_{80}COX-2$ di circa 2:1, mentre il rapporto $IC_{80}COX-1/IC_{80}COX-2$ è di circa 40:1. Queste concentrazioni inibenti sono paragonabili ai livelli plasmatici medi di mavacoxib in soggetti clinici, pari a 0.52 e 1.11 µg/ml, rispettivamente, dopo la prima e la quinta somministrazione. Pertanto, è presumibile che le dosi cliniche di mavacoxib inducano un'inibizione potente di COX-2 e un'inibizione debole di COX-1.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, mavacoxib è ben assorbito. La biodisponibilità è stata dell'87% nei cani a stomaco pieno e del 46% nei cani a digiuno; lo schema di trattamento prevede la somministrazione insieme a un pasto. Le concentrazioni terapeutiche si raggiungono rapidamente nei cani a stomaco pieno; il picco della concentrazione si osserva in meno di 24 ore dalla somministrazione. Mavacoxib si lega per il 98% circa alle proteine plasmatiche. Il principio attivo si distribuisce ampiamente nell'organismo e quasi tutti i residui plasmatici del mavacoxib sono costituiti dalla sostanza madre. La clearance di mavacoxib è lenta e la via di eliminazione principale è l'escrezione biliare della sostanza

madre.

Studi farmacocinetici non hanno evidenziato variazioni della clearance di mavacoxib a seguito di autoinibizione o autoinduzione dopo somministrazione di dosi multiple. Il principio attivo presenta una farmacocinetica lineare con dosi orali comprese tra 2 e 50 mg/kg di peso corporeo. In studi di laboratorio condotti su giovani cani adulti, l'emivita media di eliminazione è stata compresa tra 13.8 e 19.3 giorni. L'emivita di eliminazione è risultata più lunga nei cani di proprietari privati. I dati farmacocinetici di popolazione ottenuti dagli studi su una popolazione di cani di età prevalentemente avanzata (età media 9 anni) e con peso corporeo maggiore rispetto a quelli degli studi sperimentali hanno evidenziato un'emivita media di eliminazione di 39 giorni, che in una piccola sottopopolazione (< 5%) ha superato gli 80 giorni. In questi animali si è osservato un corrispondente aumento dell'esposizione. Il motivo di questa emivita più lunga non è noto. Nella maggior parte dei pazienti, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo la quarta somministrazione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio comprimibile

Cellulosa microcristallina silicificata

Croscarmellosa sodica

Sodio dodecilsolfato

Magnesio stearato

Aroma artificiale di manzo in polvere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale e fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 59786 001 6 mg, 2 compresse

Swissmedic 59786 002 20 mg, 2 compresse

Swissmedic 59786 003 30 mg, 2 compresse

Swissmedic 59786 004 75 mg, 2 compresse

Swissmedic 59786 005 95 mg, 2 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 22.06.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 04.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

25.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.