

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

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 y la palabra “Pfizer” en la otra.

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 y/o con menos de 5 kg de peso.

No usar en perros con úlcera gastrointestinal 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 caso de gestación o lactancia.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a sulfonamidas.

No usar junto con glucocorticoides u otros AINES (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias especiales

No administrar otros AINES 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 especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o el texto del envase.

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 blister.

Las personas con hipersensibilidad conocida a AINES evitarán 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, y en raras ocasiones 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 a 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).

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 embriofetal 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.

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)	Cantidad 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

	Cantidad y concentración de los comprimidos para su administración				
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, 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 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 esteroideos (AINE) de tipo coxib. Es la 4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]-benzenosulfonamida. Se trata de un pirazol diarilsubstituido. 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 isómeros 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 tiene un papel principal en la síntesis de prostaglandinas con acción sobre los 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 completos de sangre 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 IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 es aproximadamente 2:1, mientras que el índice de potencia de IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-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 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 (media de 9 años) mostraron una semivida de eliminación 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. El estado farmacocinético basal se obtuvo al cuarto tratamiento en la mayoría de los animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Celulosa microcristalina silificada.
Aroma de carne artificial
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

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.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

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

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMEROS 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

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

09/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.