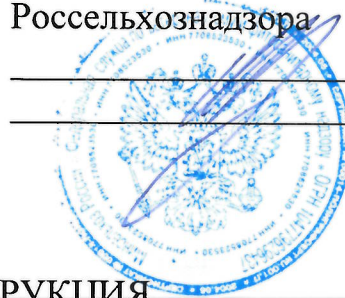


СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
08.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Трококсил (Trocoxil)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-5.18-4124 СТБЦ-3-3.0/032.81

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Трококсил (Trocoxil).

Международное непатентованное наименование: мавакоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Таблетка Трококсил 6 мг содержит в качестве действующего вещества мавакоксиб – 6 мг, а в качестве вспомогательных веществ сахарозу, микрокристаллическую целлюлозу, кроскармеллозу натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и ароматизатор со вкусом мяса.

Таблетка Трококсил 20 мг содержит в качестве действующего вещества мавакоксиб – 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ сахарозу, микрокристаллическую целлюлозу, кроскармеллозу натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и ароматизатор со вкусом мяса.

Таблетка Трококсил 30 мг содержит в качестве действующего вещества мавакоксиб – 30 мг, а в качестве вспомогательных веществ сахарозу, микрокристаллическую целлюлозу, кроскармеллозу натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и ароматизатор со вкусом мяса.

Таблетка Трококсил 75 мг содержит в качестве действующего вещества мавакоксиб – 75 мг, а в качестве вспомогательных веществ сахарозу, микрокристаллическую целлюлозу, кроскармеллозу натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и ароматизатор со вкусом мяса.

Таблетка Трококсил 95 мг содержит в качестве действующего вещества мавакоксиб – 95 мг, а в качестве вспомогательных веществ сахарозу, микрокристаллическую целлюлозу, кроскармеллозу натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат и ароматизатор со вкусом мяса.

3. По внешнему виду Трококсил представляет таблетки треугольной формы светло-коричневого цвета с вытисненным содержанием мавакоксиба в таблетке с одной стороны.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 36 месяцев с даты производства. Запрещается применять Трококсил по истечении срока годности.

4. Трококсил выпускают в блистерах по 2 таблетки, которые помещают в картонные коробки и снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Трококсил в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 30 °С.

6. Трококсил следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Трококсил обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием.

10. Мавакоксиб – действующее вещество Трококсила – действует как селективный ингибитор циклооксигеназы, предотвращая переход арахидоновой кислоты в простагландины, которые участвуют в развитии воспалительного процесса. При этом лекарственный препарат преимущественно влияет на циклооксигеназу-II, которая индуцируется в ответ на развитие воспаления. В результате блокируется синтез воспалительных простагландинов, вызывающих воспаление, отек и боль. В терапевтических дозах мавакоксиб значительно слабее действует на циклооксигеназу-I, и благодаря этому не оказывает влияния на синтез протективных простагландинов. Таким образом, мавакоксиб не препятствует физиологическим процессам в тканях, особенно в желудке, кишечнике, почках и тромбоцитах.

Трококсил быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигает терапевтической концентрации через 1 час после введения, а пика концентрации в плазме крови – через 17 часов после введения, при биодоступности около 87%. Период полувыведения у собак составляет около 39 дней. Мавакоксиб более чем на 98% связывается с белками плазмы. Мавакоксиб в неизменном виде выделяется главным образом с желчью.

Трококсил по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007)

III. Порядок применения

11. Трококсил применяют в качестве противовоспалительного и анальгетического средства при дегенеративных заболеваниях суставов у собак.

12. Противопоказаниями к применению Трококсила являются: возраст животного до 12 месяцев и/или масса тела менее 3 кг; гиперчувствительность животного к компонентам лекарственного препарата; язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта, выраженная почечная недостаточность.

13. При применении Трококсила необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Лекарственный препарат назначают с осторожностью беременным животным и в период лактации.

15. Трококсил применяют собакам, начиная с 12 месячного возраста, перорально в дозе 2 мг мавакоксиба на 1 кг массы животного до или во время приема пищи. Повторно лекарственный препарат применяют через 2 недели после первого приема, а далее с интервалом 1 месяц. Курс лечения Трококсилом не должен превышать 7 приемов препарата, то есть 6,5 месяцев.

Количество таблеток в зависимости от массы животного указано в таблице:

Масса животного (кг)	Количество таблеток на животное
3-4	таблетка 6 мг
5-6	две таблетки 6 мг
7-10	таблетка 20 мг
11-15	таблетка 30 мг
16-20	две таблетки 20 мг
21-23	таблетка 20 мг + таблетка 30 мг
24-30	две таблетки 30 мг
31-37	таблетка 75 мг
38-47	таблетка 95 мг
48-52	таблетка 30 мг + таблетка 75 мг
53-62	таблетка 30 мг + таблетка 95 мг
63-75	две таблетки 75 мг

16. При применении Трококсила в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у отдельных животных возможно снижение аппетита, диарея, рвота, апатия, изменение почечных биохимических показателей. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреномиметики и/или другое симптоматическое лечение.

17. Симптомами передозировки являются рвота, диарея. Данные симптомы возникали при введении препарата в дозе 15 мг/кг и более.

В случае передозировки проводят симптоматическую терапию.

18. Не допускается совместное применение Трококсила с другими нестероидными противовоспалительными препаратами и кортикостероидами. Применение Трококсила возможно не ранее чем через 24 часа после последнего введения другого нестероидного противовоспалительного препарата.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Трококсил не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Пфайзер Италия Эс.Эр.Эл., Виа Дель
Коммерчио 25/27 63100 Марино дель
Тронтто (ЭйПи), Италия/ Pfizer Italia S.r.l.,
Via del Commercio 25/27 63100 Marino del
Tronto (AP), Italy.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя

ООО «Зоэтикс», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Трококсил, утверждённая Россельхознадзором 31 декабря 2015 года.