

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Trocoxil 6 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 20 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 30 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 75 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 95 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Trekantet, brun-marmoreret tablet med tabletstyrken præget på den ene side og glat på den anden side.

3. Dyrearter

Hunde på 12 måneder og derover.

4. Indikation(er)

Trocoxil tyggetabletter er beregnet til behandling af smerte og inflammation i forbindelse med degenerative ledsygdomme hos hunde, hvor behandling i mere end en måned er nødvendig.

Trocoxil tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'ere), som anvendes til behandling af smerter og betændelse.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde under 12 måneder og/eller hunde, som vejer mindre end 5 kg.
Må ikke anvendes til hunde med sygdomme i mave-tarmkanalen herunder sår og blødning.
Må ikke anvendes, hvis der er påvist en blødningsrelateret lidelse.
Må ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.
Må ikke anvendes ved nedsat hjertefunktion.
Må ikke anvendes til drægtige, avlende eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes, hvis der er kendt overfølsomhed over for sulfonamider.
Må ikke anvendes samtidigt med glukokortikoider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'ere).
Undgå anvendelse hos dehydrerede dyr eller dyr med nedsat blodvolumen (hypovolæmi) eller lavt blodtryk (hypotension), da der er en potentiel risiko for nyresvigt.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Giv ikke hunden andre NSAID'ere eller glukokortikoider samtidigt eller inden for mindst 1 måned efter den sidste Trocoxil-indgivelse.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Før ordination af Trocoxil og under behandlingen med Trocoxil vil dyrlægen kontrollere din hund for nyre- og leverproblemer samt for tarmsygdomme.

Trocoxil må ikke anvendes til hunde, der er i væskeunderskud.

Hvis din hund skal opereres, så fortæl dyrlægen at hunden får Trocoxil.

Fortæl det til dyrlægen, hvis din hund får blodfortyndende medicin.

Overskrid ikke den dosis, der er ordineret af dyrlægen.

Trocoxil har en forlænget virkningsvarighed (op til 2 måneder efter indgift af anden dosis og efterfølgende doser). Der kan forekomme bivirkningsreaktioner på et hvilket som helst tidspunkt i denne periode.

Hvis der forekommer en bivirkning efter indgift af Trocoxil, så stop anvendelsen af produktet og søg omgående dyrlægehjælp.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægsseddel eller pakning til lægen.

Hvis du er overfølsom over for NSAID'ere, skal du undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Indtagelse af lægemidlet kan være skadelig for børn, og de forlængede farmakologiske virkninger kan medføre, at der ses f.eks. lidelser fra mave-tarmkanalen. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter at den er taget ud af blisterpakningen.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges ved håndtering af produktet. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Drægtighed og laktation:

Trocoxil må ikke anvendes til drægtige, avlende eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hvordan Trocoxil interagerer med andre lægemidler er ikke blevet undersøgt. Fortæl din dyrlæge, hvis din hund får andre lægemidler. Dette omfatter alle lægemidler givet inden for 24 timer før første brug af Trocoxil og inden for 1 til 2 måneder efter brug. Samtidig brug af lægemidler såsom andre NSAID'er, glukokortikoider og antikoagulantia kan øge risikoen for bivirkninger. Din dyrlæge vil også tage hensyn til enhver samtidig brug af lægemidler, der er stærkt bundet til plasmaproteiner i blodet, eller som kan være skadelige for nyrerne.

Overdosis:

Hvis din hund har fået mere Trocoxil, end den burde, skal du straks kontakte din dyrlæge. Symptomer rapporteret i overdosisundersøgelserne var symptomer, der påvirker mave-tarmsystemet

Din dyrlæge kan give generel støttende behandling, som bruges til overdosering med andre NSAID'er. Der er ingen specifik modgift mod overdosering af mavacoxib.

7. Bivirkninger

Hunde på 12 måneder og derover:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
opkastning, diarré
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
apati, nedsat appetit blodig diarré, melena nyrelidelse (påvirkning af nyreværdier, nedsat nyrefunktion)*
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
ulcerationer i mavetarmkanalen

*I sjældne tilfælde kan disse bivirkninger være fatale.

Hvis der forekommer en bivirkning efter administration af Trocoxil, bør der ikke gives flere tabletter og almen understøttende behandling, som er gældende for en klinisk overdosis med NSAID'ere, bør gives. Særlig opmærksomhed bør henledes på at opretholde hæmodynamisk status.

Gastroprotektive lægemidler og parenteral væsketerapi kan være nødvendige til dyr med mave-tarm relaterede eller renale bivirkninger. Bemærk at Trocoxil har en forlænget virkningsvarighed (op til 2 måneder efter indgivelse af anden dosis samt efterfølgende doser). Der kan forekomme bivirkninger på et hvilket som helst tidspunkt i hele denne periode.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til indtagelse gennem munden.

Anvend den dosis, der er ordineret af dyrlægen. Dosis af Trocoxil tyggetabletter er 2 mg/kg legemsvægt (se nedenstående skema).

DETTE ER IKKE ET LÆGEMIDDEL TIL DAGLIG INDGIVELSE.

Den indledende behandling skal gentages efter 14 dage. Herefter er dosisintervallet 1 måned. En behandlingscyklus med Trocoxil må ikke overskride 7 på hinanden følgende doser (6,5 måned).

Legemsvægt (kg)	Antal og styrke af de tabletter, der skal administreres				
	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. Oplysninger om korrekt administration

Trocoxil skal gives umiddelbart inden eller sammen med hundens hovedmåltid. Du skal sørge for, at hunden indtager tabletten.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/084/001-005

Blisterpakninger, der indeholder to tabletter af samme styrke i hver pakning, henholdsvis 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eller 95 mg mavacoxib.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800