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-steroide 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-steroide 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 bivirknig 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 lægemidletkan 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 ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

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			

Legemsvægt (kg)	Antal og styrke af de tabletter, der skal administreres				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
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

17.03.2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com