

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Mavakoksib	6 mg
Mavakoksib	20 mg
Mavakoksib	30 mg
Mavakoksib	75 mg
Mavakoksib	95 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sukrose
Silifisert mikrokrySTALLinsk cellulose
Kunstig biffsmak, pulver
Krysskarmellosenatrium
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat

Tyggetabletten er trekantet og brunmelert med styrken stemplet på den ene siden og er blanke på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder eldre enn 12 måneder.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av smerte og inflammasjon i forbindelse med degenerativ leddlidelse hos hund der det er indisert med sammenhengende behandling i mer enn 1 måned.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn 12 måneder og/eller veier mindre enn 5 kg.
Skal ikke brukes til hunder med gastrointestinale forstyrrelser, herunder sår og blødninger.
Skal ikke brukes ved påvist blødningsforstyrrelse.
Skal ikke brukes ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
Skal ikke brukes ved herteinsuffisiens.
Skal ikke brukes til avlsdyr og drektige eller diegivende hunder.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet mot sulfonamider.

Skal ikke brukes samtidig med glukokortikoider eller andre ikke-steroide anti-inflammatoriske midler (NSAIDs), se punkt 3.8.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en mulig risiko for økt nyretoksitet.

3.4 Særlige advarsler

Andre NSAIDs eller glukokortikoider skal ikke gis samtidig eller i løpet av den første måneden etter siste behandling med Trocoxil.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Mavakoksib har lang halveringstid i plasma (opp til >80 dager, se punkt 4.3) på grunn av den lave eliminasjonshastigheten. Dette samsvarer med en effektvarighet på 1-2 måneder etter administrasjon av dose nummer to (og etterfølgende doser). Det må utvises forsiktighet for å unngå behandling av hunder som kanskje ikke tåler langvarig bruk av NSAIDs. En maksimal behandlingsperiode på 6,5 måneders sammenhengende behandling er å anbefale for å kunne håndtere plasmakonsentrasjonene av mavakoksib hos hunder med nedsatt utskillelse.

Hundene skal gjennomgå grundig klinisk undersøkelse før behandlingen med Trocoxil påbegynnes og det anbefales at det også tas blodprøver for å kontrollere hematologi og relevante klinisk kjemiske parametre. Dyr som viser tegn på nedsatt nyre- eller leverfunksjon eller tegn på enteropati med protein- eller blodtap egner seg ikke for behandling med Trocoxil. Det er anbefalt å gjenta den kliniske undersøkelsen etter 1 måneds Trocoxilbehandling og før den tredje dosen gis. Ytterligere klinisk oppfølging i løpet av behandlingen foretas etter behov.

Mavakoksib utskilles via galle, og hos hunder med leverlidelser kan redusert utskillelse føre til massiv opphopning. Av denne grunn skal hunder med nedsatt leverfunksjon ikke behandles.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder, da det foreligger en potensiell risiko for økt nyretoksitet. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler skal unngås.

Hensiktsmessig væsketilførsel og hemodynamisk status må sikres når hunder som behandles med Trocoxil skal legges i anestesi og/eller gjennomgå operasjoner, eller utvikler tilstander som kan resultere i dehydrering eller påkjent hemodynamikk. Hovedintensjonen med intervensjon er å opprettholde nyreperfusjonen. Underliggende nyresykdom kan forverres eller kompensasjon for nedsatt nyrefunksjon reduseres under NSAID-behandling. (Se også punkt 3.6).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Inntak av preparatet kan være skadelig for barn, og forlenget farmakologisk effekt som fører til for eksempel gastrointestinale forstyrrelser, kan forekomme. For å unngå utilsiktet inntak skal tyggetabletten gis til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ikke spis, drikk eller røyk i forbindelse med håndtering av produktet. Vask hendene etter håndtering av produktet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder eldre enn 12 måneder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	oppkast, diaré
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	apati, redusert appetitt blodig diaré, melena nyrelidelse (forandringer i biokjemiske nyreparametre samt nedsatt nyrefunksjon)*
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	gastrointestinale ulcerasjoner

*I sjeldne tilfeller kan disse bivirkningene være fatale.

Dersom det oppstår en bivirkning etter bruk av Trocoxil skal det ikke gis flere tyggetabletter og generell støtteterapi, som anbefalt ved overdosering av NSAIDs, bør innledes. Spesiell oppmerksomhet skal rettes mot å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale protektive midler og parenteral væsketerapi kan være nødvendig til dyr med bivirkninger relatert til mage-/tarmtraktus eller nyrer. Veterinæren bør være klar over at de kliniske symptomene relatert til bivirkningene kan fortsette når støttebehandlingen (med for eksempel midler som beskytter mageslimhinnen) avbrytes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til avlshunder og drektige eller diegivende tisper. Sikkerheten ved bruk av Trocoxil under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Studier på laboratoriedyr, som har fått andre typer NSAIDs, har imidlertid vist økt fare for pre- og postimplantasjonstap, embryo-føtal dødelighet og misdannelser.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke gjennomført interaksjonsstudier. I likhet med øvrige NSAIDs, skal heller ikke Trocoxil brukes samtidig med andre NSAID-preparater eller glukokortikoider. Risiko for interaksjoner er til stede i hele effektperioden, dvs. 1 – 2 måneder etter at Trocoxil er gitt. Hunder som behandles med antikoagulantia i tillegg til Trocoxil må overvåkes nøye.

NSAIDs har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre substanser med denne egenskapen, derfor kan samtidig bruk resultere i toksiske effekter.

Behandling med andre antiinflammatoriske midler før Trocoxil kan resultere i flere typer eller økt antall bivirkninger. For å unngå en slik effekt når Trocoxil skal erstatte et annet NSAID, skal det legges opp til en behandlingsfri periode på minst 24 timer før første dose Trocoxil gis. Den behandlingsfrie perioden må imidlertid tilpasses farmakologien hos legemiddelet som har vært brukt før. Dersom et annet NSAID skal gis etter Trocoxilbehandling, skal den behandlingsfrie perioden være på minst EN MÅNED for å unngå bivirkninger.

Samtidig bruk av potensielt nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

DETTE ER IKKE ET NSAID TIL DAGLIG BRUK. Dosen er 2 mg mavakoksib/kg kroppsvekt gitt like før eller sammen med hundens hovedmåltid. Det er viktig å påse at tyggetabletten virkelig inntas. Behandlingen skal gjentas første gang etter 14 dager, deretter er doseringsintervallet EN MÅNED. En behandlingsperiode skal ikke overskride 7 doseringer (6,5 måneder).

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter og styrke som skal gis				
	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	

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Som for andre NSAIDs viser overdosestudiene forekomst av farmakodynamiske bivirkninger som påvirker gastrointestinaltraktus. Også de bivirkningene som oppstår ved normal dosering i en hundepopulasjon vil hovedsakelig være knyttet til gastrointestinalsystemet.

Ved gjentatte doser på 5 mg/kg og 10 mg/kg i overdosestudier har verken kliniske bivirkninger, unormal klinisk kjemi eller signifikante histologiske avvik blitt sett. Ved bruk av 15 mg/kg ble det sett tegn til oppkast, bløt/slimet avføring og forhøyede kliniske kjemiparametre for nyrefunksjon. Ved 25 mg/kg var det symptomer på gastrointestinal sårdannelse.

Det finnes ingen spesifikk antidot ved overdosering av mavakoksib, men generell støttebehandling som brukes ved overdosering med NSAIDs bør innledes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AH92

4.2 Farmakodynamikk

Mavakoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber. Mavakoksib er 4-[5-(4-fluorofenyl)-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzensulfonamid, som er en diarylsubstituert pyrazol. Virkningen skjer hovedsakelig gjennom inhibering av cyklooksygenase (COX).

COX er et nøkkelenzym i arachidonsyremetabolismen, særlig ved syntesen av lokale hormoner og inflammatoriske mediatorer (eicosanoider), som bl.a. omfatter mange prostaglandiner. Det er to isoformer av COX; COX-1 og COX-2.

COX-1 er et vanlig forekommende enzym, som først og fremst deltar i prosesser som ivaretar normale organ- og vevsfunksjoner. COX-2 induseres på steder med vevsskade, men er også viktig for normalfunksjonen i noen organer. COX-2 har en viktig rolle i syntetiseringen av prostaglandiner, som er sentrale i mediering av smerte, inflammasjon og feber. Mavakoksib virker gjennom å selektivt inhibere den COX-2-katalyserte prostaglandinsyntesen og på den måten ha analgetisk og antiinflammatorisk virkning. Produktene i COX-2-metabolismen inngår også i prosesser som eggøsning, implantasjon og lukking av ductus arteriosus. Både COX-1 og COX-2 er normalt til stede i nyrene, og har antagelig beskyttende roller ved ugunstige fysiologiske forhold.

Analyser av fullblod fra hund viste at plasmakonsentrasjonene som gir 20 % COX-1-inhibering og 80% COX-2-inhibering var henholdsvis 2,46 µg/ml og 1,28 µg/ml. Dette betyr at potensratio $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ er ca. 2:1, mens potensratio $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ er ca. 40:1. Disse IC-konsentrasjonene kan sammenlignes med den gjennomsnittlig laveste konsentrasjonen av mavakoksib i plasma, som i kliniske studier har vist seg å være 0,52 µg/ml etter første dose og 1, 11 µg/ml etter femte dose. Anbefalt dosering vil derfor forventes å gi svak inhibisjon av COX-1 og sterk inhibisjon av COX-2.

4.3 Farmakokinetikk

Mavakoksib absorberes raskt etter peroralt inntak. Biotilgjengeligheten var 87% hos hunder rett etter føring og 46% etter faste, og den anbefalte dosen er basert på at preparatet skal administreres sammen med fôr. Terapeutiske konsentrasjoner oppnås raskt hos nylig fødte hunder og maksimale konsentrasjoner oppnås innen 24 timer etter inntak. Plasmaproteinbindingen av mavakoksib er ca. 98%. Distribusjonen er god til alle deler av kroppen og nesten alle mavakoksibrelaterte restmengder i plasma består av morsubstansen. Clearance er langsom og utskillelsen skjer hovedsakelig gjennom ekskresjon av morsubstans via galle.

Kinetikkstudier etter flere doser ga ingen holdepunkter for at mavakoksib gir opphav til egen hemming eller egeninduserte forandringer i clearance, og den viste en lineær farmakokinetikk ved oral dosering med 2 til 50 mg/kg. Laboratoriestudier gjort på unge voksne hunder viste en halveringstid for eliminering på mellom 13,8 og 19,3 dager. Mavakoksib hadde lenger halveringstid hos hunder i privat eie. Farmakokinetiske data fra populasjonsstudier med hovedsakelig eldre og tynge hunder (gjennomsnittsalder 9 år) enn i de eksperimentelle studiene, viste en gjennomsnittlig halveringstid for eliminering på 39 dager, med en liten sub-populasjon (<5 %) som hadde en halveringstid på over 80 dager med derav følgende økt eksponering. Bakgrunnen for denne forlengede halveringstiden er ukjent. Steady state oppnås hos de fleste hunder med fjerde dose.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av papp, som inneholder en blisterpakning med 2 tabletter, hver med 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eller 95 mg mavakoksib.

- Blisterfolie: PVC-film / aluminiumsfolie / nylon.
- Blisteroverdrag: Varmeforsegling i vinyl / aluminiumsfolie / polyesterfilm / trykkbart papir.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/084/001-005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/09/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trocoxil 6 mg tyggetabletter.
Trocoxil 20 mg tyggetabletter.
Trocoxil 30 mg tyggetabletter.
Trocoxil 75 mg tyggetabletter.
Trocoxil 95 mg tyggetabletter.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder 6 mg mavakoksib.
Hver tablett inneholder 20 mg mavakoksib.
Hver tablett inneholder 30 mg mavakoksib.
Hver tablett inneholder 75 mg mavakoksib.
Hver tablett inneholder 95 mg mavakoksib.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trocoxil tyggetabletter.



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

6 mg mavakoksib

20 mg mavakoksib

30 mg mavakoksib

75 mg mavakoksib

95 mg mavakoksib

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Trocoxil 6 mg, tyggetabletter til hund
Trocoxil 20 mg, tyggetabletter til hund
Trocoxil 30 mg, tyggetabletter til hund
Trocoxil 75 mg, tyggetabletter til hund
Trocoxil 95 mg, tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Mavakoksib	6 mg
Mavakoksib	20 mg
Mavakoksib	30 mg
Mavakoksib	75 mg
Mavakoksib	95 mg

Tyggetabletten er trekantet og brunmelert med styrken stemplet på den ene siden og er blanke på den andre siden.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder eldre enn 12 måneder.

4. Indikasjoner for bruk

Trocoxil tyggetabletter skal brukes til behandling av smerte og betennelse i forbindelse med degenerativ leddlidelse hos hund der det er nødvendig med sammenhengende behandling i mer enn 1 måned.

Trocoxil tilhører en gruppe legemidler som benevnes ikke-steroide anti-inflammatoriske midler (NSAID), og brukes for å behandle smerte og betennelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn 12 måneder og/eller veier mindre enn 5 kg.
Skal ikke brukes til hunder med forstyrrelser i mage/tarm, herunder sår og blødninger.
Skal ikke brukes ved påvist blødningsforstyrrelse.
Skal ikke brukes ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon.
Skal ikke brukes ved hjerteinsuffisiens.
Skal ikke brukes til avlsdyr og drektige eller diegivende hunder.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet mot virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet mot sulfonamider.
Skal ikke brukes samtidig med glukokortikoider eller andre ikke-steroide anti-inflammatoriske midler (NSAIDs).
Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en mulig risiko for økt nyretoksitet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ikke gi andre NSAID-preparater eller glukokortikoider samtidig med eller i løpet av minst 1 måned etter siste behandling med Trocoxil.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Før forskrivning av Trocoxil og i løpet av behandlingen vil veterinæren undersøke om hunden din har lidelser relatert til nyrer, lever eller tarmsystem.

Trocoxil skal ikke brukes til dehydrerte hunder.

Dersom hunden din skal opereres må veterinæren informeres om at den bruker Trocoxil.

Gi beskjed til veterinæren dersom hunden behandles med blodfortynnende midler.

Veterinærens anbefalte dosering skal ikke overskrides.

Trocoxil har lang virketid (opp til 2 måneder etter at den andre eller påfølgende doser er gitt). Bivirkninger kan oppstå når som helst i løpet av denne perioden.

Dersom det skulle oppstå bivirkninger knyttet til bruken av Trocoxil skal det ikke gis flere tyggetabletter, og veterinær skal kontaktes så fort som mulig for rådgivning.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet mot NSAID-preparater skal unngå kontakt med dette veterinærlegemiddelet.

Inntak av preparatet kan være skadelig for barn, og den lange farmakologiske effekten kan føre til for eksempel mage-/tarmforstyrrelser. For å unngå utilsiktet inntak skal tyggetabletten gis til hunden umiddelbart etter at den er tatt ut av blisterpakningen.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer produktet. Vask hendene etter håndtering av produktet.

Drektighet og diegiving:

Trocoxil skal ikke gis til avlsdyr eller til drektige eller diegivende tisper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Hvordan Trocoxil interagerer med andre legemidler er ikke undersøkt. Fortell veterinæren din dersom hunden din får andre legemidler. Dette inkluderer alle legemidler gitt minst 24 timer før første bruk av Trocoxil og innen 1 til 2 måneder etter bruk. Samtidig bruk av legemidler som andre NSAIDs, glukokortikoider og antikoagulantia kan øke risikoen for bivirkninger. Din veterinær vil også ta i betraktning all samtidig bruk av legemidler som er sterkt bundet til plasmaproteiner i blodet eller som kan være skadelig for nyrene.

Overdosering:

Din veterinær kan gi generell støttebehandling som brukes ved overdosering med andre NSAIDs. Det finnes ingen spesifikk antidot for overdosering av mavakoksib

7. Bivirkninger

Hunder eldre enn 12 måneder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
oppkast, diaré
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
apati, redusert appetitt
blodig diaré, melena (blod i avføringen)
nyrelidelse (forandringer i biokjemiske nyreparametre samt nedsatt nyrefunksjon)*
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
gastrointestinale ulcerasjoner (sår i mage/tarmkanalen)

*I sjeldne tilfeller kan disse bivirkningene være fatale.

Dersom det oppstår en bivirkning etter bruk av Trocoxil skal det ikke gis flere tyggetabletter og generell støtteterapi, som anbefalt ved overdosering av NSAIDs, bør innledes. Spesiell oppmerksomhet skal rettes mot å opprettholde hemodynamisk status.

Gastrointestinale protektive midler og parenteral væsketerapi kan være nødvendig til dyr med bivirkninger relatert til mage-/tarmtraktus eller nyrer. Vær oppmerksom på at Trocoxil har lang virketid (opp til 2 måneder etter at den andre eller derpå følgende doser er gitt). Bivirkninger kan oppstå når som helst i denne perioden.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis gjennom munnen.

Bruk den doseringen som er foreskrevet av veterinæren. Anbefalt dosering av Trocoxil tyggetabletter er 2 mg/kg (se tabellen nedenfor).

DETTE ER IKKE ET LEGEMIDDEL SOM SKAL GIS DAGLIG.

Startdosen gjentas etter 14 dager, deretter skal det gå 1 måned mellom dosene. En behandlingsperiode skal ikke overskride 7 doseringer (totalt 6,5 måneder)

Kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på tablettene				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			

Kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på tablettene				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
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. Opplysninger om korrekt bruk

Trocoxil skal gis like før eller sammen med hundens hovedmåltid.
Det er viktig å passe på at tyggetabletten svelges ned.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/084/001-005

Hver pakning inneholder en blisterpakning med 2 tyggetabletter med samme styrke. Hver tyggetablett inneholder 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eller 95 mg mavakoksib.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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

Malta

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

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

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

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

Slovenija

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

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

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