

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trocoxil 6 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 20 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 30 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 75 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 95 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

| | |
|-----------|-------|
| Mavacoxib | 6 mg |
| Mavacoxib | 20 mg |
| Mavacoxib | 30 mg |
| Mavacoxib | 75 mg |
| Mavacoxib | 95 mg |

Hjälpämnena:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar |
|--|
| Sackaros |
| Silicifierad mikrokristallin cellulosa |
| Konstgjord biffsmak, pulver |
| Kroskarmellosnatrium |
| Natriumlaurylsulfat |
| Magnesiumstearat |

Trekantig, brunmelerad tablett präglad med tablettstyrkan på ena sidan och omärkta på den andra.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar 12 månader eller äldre.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av smärta och inflammation i samband med degenerativ ledsjukdom hos hund, där kontinuerlig behandling utöver en månad är indicerat.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om till hundar som är yngre än 12 månader och/eller som väger mindre än 5 kg.
Använd inte om till hundar med gastrointestinala störningar, inklusive sår och blödningar.
Använd inte om vid tecken på blödningsrubbnings.
Använd inte om vid nedsatt njur- eller leverfunktion.
Använd inte om vid hjärtinsufficiens.
Använd inte om till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte om vid känd överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte om samtidigt med glukokortikoider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), se avsnitt 3.8.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger.

3.4 Särskilda varningar

Ge inte andra NSAID eller glukokortikoider samtidigt eller inom 1 månad efter sista behandlingen med Trocoxil.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Mavacoxib uppvisar förlängd plasmahalveringstid (upp till >80 dagar, se avsnitt 4.3) på grund av dess låga elimineringshastighet. Detta motsvarar en effektduration om 1-2 månader efter administrering av den andra dosen (och efterföljande doser). Noggrannhet ska iakttas för att undvika behandling av djur som eventuellt inte tolererar långvarig behandling med NSAID. Kontinuerlig behandling rekommenderas under maximalt 6,5 månader, för att kunna hantera plasmakoncentrationerna av mavacoxib hos djur med reducerad eliminering.

Djuren ska genomgå fullständig klinisk undersökning innan behandling med Trocoxil påbörjas. Dessutom rekommenderas att laboratorieprover tas för att följa hematologiska och kliniskt kemiska parametrar. Djur som visar tecken på nedsatt njur- eller leverfunktion, eller som visar tecken på enteropati med protein- eller blodförlust är inte lämpliga för behandling med Trocoxil. Det rekommenderas att den kliniska undersökningen upprepas en månad efter att behandlingen med Trocoxil påbörjats och innan en tredje dos ges. Vidare rekommenderas ytterligare uppföljning av den kliniska patologin under behandlingen efter behov.

Mavacoxib utsöndras via gallan och hos hundar med störningar i leverfunktionen kan reducerad eliminering och därmed svår ackumulering inträffa. Därför ska hundar med störningar i leverfunktionen inte behandlas.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Lämplig vätsketillförsel och hemodynamisk status ska säkerställas när djur som behandlas med Trocoxil ska genomgå anestesi och/eller operation, eller om de utvecklar tillstånd som kan leda till dehydrering eller nedsatt hemodynamisk status. Interventionens huvudsyfte är att upprätthålla renal perfusion. Patienter med underliggande njursjukdom kan uppleva förvärring eller dekomensation av njursjukdomen under pågående NSAID behandling (se även avsnitt 3.6).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Intag av produkten kan vara skadligt för barn, och långvariga farmakologiska effekter som leder till t.ex. gastrointestinala besvär kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag, ge tablett till hunden genast efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Personer som är överkänsliga för NSAID ska undvika kontakt med läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar 12 månader eller äldre:

| | |
|---|---|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): | kräkningar, diarré |
| Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | apati, nedsatt aptit blodig diarré, melena njursjukdom (förändringar i biokemiska parametrar för njurfunktionen samt nedsatt njurfunktion)* |
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | gastrointestinala sår |

*Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara fatala.

Om en biverkning inträffar efter administrering av Trocoxil ska inga fler tabletter ges och allmänt stödjande behandling ska insättas, såsom vid klinisk överdosering med NSAID. Särskild uppmärksamhet ska iaktas för att upprätthålla hemodynamisk status.

Gastroprotektiva läkemedel och parenteral vätsketerapi kan behövas för djur med gastrointestinala biverkningar eller njurbiverkningar. Veterinärer bör vara medvetna om att kliniska symtom på biverkningar kan fortsätta efter att den stödjande behandlingen (med t.ex. gastroprotektiva läkemedel) avslutats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska inte användas till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar. Säkerheten hos Trocoxil har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratiestudier på djur som fått andra NSAID har emellertid visat ökad pre- och postimplantationsförlust, embryo-foetal dödlighet samt missbildningar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktionsstudier har genomförts. I likhet med andra NSAID ska Trocoxil inte ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Risk för interaktioner måste beaktas under hela effektperioden, dvs. 1-2 månader efter administrering av Trocoxil. Hunden bör övervakas noggrant om Trocoxil ges tillsammans med en antikoagulant.

NSAID har en hög plasmaproteinbindning och kan konkurrera med andra substanser med hög proteinbindning, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökat antal biverkningar. För att undvika sådana effekter när ett annat NSAID ska bytas ut mot Trocoxil ska en lämplig behandlingsfri period om minst 24 timmar säkerställas innan den första dosen Trocoxil ges. Vid bestämning av den behandlingsfria periodens längd bör emellertid hänsyn tas till det tidigare använda läkemedlets farmakologi. Om ett annat NSAID ska ges efter behandlingen med Trocoxil ska en behandlingsfri period om minst EN MÅNAD säkerställas för att undvika biverkningar.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel bör undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

DETTA ÄR INTE ETT NSAID SOM SKA GES DAGLIGEN. Dosen är 2 mg mavacoxib per kg kroppsvikt, givet omedelbart före eller tillsammans med hundens huvudmåltid. Det är viktigt att se till att tabletten verkligen intas. Behandlingen ska upprepas 14 dagar senare, och därefter är doseringsintervallet EN MÅNAD. En behandlingscykel ska inte överstiga 7 på varandra följande doser (6,5 månader).

| Kroppsvikt (kg) | Antal tabletter och styrka som ska ges | | | | |
|-----------------|--|-------|-------|-------|-------|
| | 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 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I överdoseringsstudier förekommer, i likhet med andra NSAID, farmakodynamiska biverkningar med påverkan på gastrointestinalsystelet. Även biverkningar som förekommer vid normal dosering hos djur involverade främst gastrointestinalsystelet.

I överdoseringsstudier med upprepade doser om 5 mg/kg och 10 mg/kg sågs inga kliniska biverkningar, avvikelser i klinisk-kemiska parametrar eller signifikanta histologiska avvikelser. Vid 15 mg/kg sågs symtom på kräkningar och mjuk/slemmig avföring samt en ökning av klinisk-kemiska parametrar avseende njurfunktionen. Vid 25 mg/kg fanns symtom på gastrointestinalt sår.

Ingen specifik antidot mot överdos av mavacoxib finns, men allmänt understödande behandling, som vid överdosering av NSAID, bör ges.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH92

4.2 Farmakodynamik

Mavacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Mavacoxib är en 4-[5-(4-fluorofenyl)-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-bensulfonamid, en diarylsubstituerad pyrazol. Mavacoxib verkar främst genom hämning av cyklooxygenas (COX).

COX är ett nyckelenzym i arakidonsyrametabolismen. Dess aktivitet kulminerar vid syntesen av lokala hormoner och inflammatoriska mediatorer (eikosanoider), där flera prostaglandiner ingår. Det finns två isoformer av COX: COX-1 och COX-2. COX-1 är ett grundläggande och vanligt förekommande enzym, främst involverat i upprätthållandet av normal organ- och vävnadsfunktion, medan COX-2 huvudsakligen förekommer på ställen med vävnadsskada men i vissa organ också är grundläggande för normalfunktion. COX-2 har en viktig roll i syntesen av prostaglandiner, som är centrala som mediatorer för smärta, inflammation och feber. Mavacoxib verkar huvudsakligen genom inhibering av COX-2-medierad prostaglandinsyntes och uppvisar därför analgetiska och antiinflammatoriska egenskaper. Produkterna i COX-2-metabolismen är också involverade i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*. Både COX-1 och COX-2 finns normalt i njurarna och förmodas ha skyddande roller vid ogynnsamma fysiologiska omständigheter.

Resultat från helblodstester på hund har visat att plasmakoncentrationerna som ger 20 % COX-1-hämning och 80 % COX-2-hämning var 2,46 µg/ml respektive 1,28 µg/ml. Detta betyder att potensförhållandet $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ är cirka 2:1, medan potensförhållandet $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ är cirka 40:1. Dessa IC-koncentrationer kan jämföras med de genomsnittliga dalkoncentrationerna av mavacoxib i plasma, som i kliniska studier har visat sig vara 0,52 µg/ml efter första dosen och 1,11 µg/ml efter femte dosen. Kliniska doser förväntas därför ge svag hämning av COX-1 och stark hämning av COX-2.

4.3 Farmakokinetik

Mavacoxib absorberas väl efter peroral administrering. Biotillgängligheten var 87 % hos utfodrade hundar och 46 % vid fasta, och den rekommenderade dosen baseras på administrering tillsammans med foder. Terapeutiska koncentrationer hos utfodrade hundar uppnås snabbt och de högsta koncentrationerna erhålls inom mindre än 24 timmar efter dosering. Mavacoxib binds till cirka 98 % till plasmaproteiner. Det distribueras i stor utsträckning i kroppen och nästan alla mavacoxibrelaterade restmängder i plasma består av moderssubstans. Kroppens clearance av mavacoxib är långsam och elimineringen sker främst genom utsöndring av moderssubstans via gallan.

Farmakokinetikstudier av multipla doser har inte visat belägg för att mavacoxib ger upphov till autoinhibering eller autoinduktiva förändringar i clearance, och dess farmakokinetik är linjär efter perorala doser om 2-50 mg/kg. Laboriestudier på unga vuxna hundar visade en genomsnittlig elimineringshalveringstid om 13,8-19,3 dagar. Mavacoxib hade längre elimineringshalveringstid hos privatägda djur. Farmakokinetiska data från populationsstudier med främst äldre och tyngre hundar, jämfört med experimentella studier (snittålder 9 år) visade en genomsnittlig elimineringshalveringstid om 39 dagar, med en liten subpopulation (<5%) som hade en elimineringshalveringstid om mer än 80 dagar. På motsvarande sätt noterades en ökad exponering hos dessa individer. Orsaken till den längre halveringstiden är okänd. Steady state-farmakokinetik uppnåddes hos de flesta hundarna efter den fjärde behandlingen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappaskar innehållande en blister. Varje blister innehåller två tabletter om 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg respektive 95 mg mavacoxib.

- Blisterfolie: PVC-film/aluminiumfolie/nylon.

- Blisterbakstycke: värmeförsegling i vinyl/aluminiumfolie/polyesterfilm/tryckbart papper.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/084/001-005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/09/2008.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 6 mg mavacoxib.
1 tablett innehåller 20 mg mavacoxib.
1 tablett innehåller 30 mg mavacoxib.
1 tablett innehåller 75 mg mavacoxib.
1 tablett innehåller 95 mg mavacoxib.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 tabletter

4. DJURSLAG



Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trocoxil tuggtabletter.



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

6 mg mavacoxib
20 mg mavacoxib
30 mg mavacoxib
75 mg mavacoxib
95 mg mavacoxib

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trocoxil 6 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 20 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 30 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 75 mg tuggtabletter för hund
Trocoxil 95 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

| | |
|-----------|-------|
| Mavacoxib | 6 mg |
| Mavacoxib | 20 mg |
| Mavacoxib | 30 mg |
| Mavacoxib | 75 mg |
| Mavacoxib | 95 mg |

Trekantig, brunmelerad tablett präglad med tablettstyrkan på ena sidan och omärkta på den andra.

3. Djurslag

Hundar 12 månader eller äldre.

4. Användningsområden

Trocoxil tuggtabletter är avsedda för behandling av smärta och inflammation i samband med degenerativ ledsjukdom hos hundar som behöver behandling under mer än en månad.

Trocoxil tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). De används för att behandla smärta och inflammation.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hundar som är yngre än 12 månader och/eller som väger mindre än 5 kg.
Ska inte användas till hundar som har problem med mage-tarm, inklusive sår eller blödningar.
Ska inte användas vid tecken på blödningsrubbingar.
Ska inte användas vid nedsatt njur- eller leverfunktion.
Ska inte användas vid hjärtinsufficiens.
Ska inte användas till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar.
Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas vid känd överkänslighet mot sulfonamider.
Ska inte användas samtidigt med glukokortikoider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
Undvik behandling av dehydrerade (uttorkade), hypovolemiska (minskad blodvolym) eller hypotensiva (lågt blodtryck) djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ge inte andra NSAID eller glukokortikoider samtidigt eller inom minst 1 månad efter sista behandlingen med Trocoxil.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan Trocoxil ordineras och under behandlingen med Trocoxil kommer veterinären att kontrollera om din hund har några njur- eller leverproblem eller tarmsjukdom.

Trocoxil ska inte ges till uttorkade hundar.

Om din hund behöver opereras, informera veterinären om att hunden behandlas med Trocoxil.

Tala om för veterinären om din hund behandlas med blodförtunnande medel.

Överskrid inte den dos som ordinerats av veterinären.

Trocoxil har förlängd effekt (upp till 2 månader efter administrering av den andra dosen och efterföljande doser). Biverkningar kan inträffa när som helst under denna period.

Om en biverkning inträffar med Trocoxil, ge inte fler tabletter utan kontakta genast veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Om du vet att du är överkänslig mot NSAID ska du undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Intag av produkten kan vara skadligt för barn, och långvariga farmakologiska effekter som leder till t.ex. besvär i mage-tarm kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag, ge tabletten till hunden genast efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Ät, drick eller rök inte när du hanterar produkten. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Dräktighet och digivning:

Trocoxil får inte användas till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Hur Trocoxil interagerar med andra läkemedel har inte studerats. Berätta för din veterinär om din hund får andra läkemedel. Detta inkluderar alla läkemedel som ges minst inom 24 timmar före första användningen av Trocoxil och upp till 1 till 2 månader efter användning. Samtidig användning av läkemedel som andra NSAID, glukokortikoider och antikoagulantia (läkemedel mot blodproppar) kan öka risken för biverkningar. Din veterinär kommer också att ta hänsyn till all samtidig användning av läkemedel som är starkt bundna till plasmaproteiner i blodet eller som kan vara skadliga för njurarna.

Överdoser:

Om din hund har fått mer Trocoxil än den borde, kontakta din veterinär omedelbart. Symtom som rapporterades i överdosstudierna var symtom som påverkar mag-tarmsystemet.

Din veterinär kan ge allmän stödjande behandling som används vid överdosering med andra NSAID. Det finns inget specifikt motgift mot överdosering av mavacoxib.

7. Biverkningar

Hundar 12 månader eller äldre:

| |
|---|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): |
| kräkningar, diarré |
| Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): |
| apati, nedsatt aptit blodig diarré, melena njursjukdom (förändringar i biokemiska parametrar för njurfunktionen samt nedsatt njurfunktion)* |
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): |
| gastrointestinala sår |

*Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara fatala.

Om en biverkning inträffar efter administrering av Trocoxil ska inga fler tabletter ges och allmänt stödjande behandling ska insättas, såsom vid klinisk överdosering med NSAID. Särskild uppmärksamhet ska iaktas för att upprätthålla hemodynamisk status.

Gastroprotektiva läkemedel och parenteral vätsketerapi kan behövas för djur med gastrointestinala biverkningar eller njurbiverkningar. Observera att effekten hos Trocoxil är förlängd (upp till 2 månader efter administrering av den andra dosen och efterföljande doser). Biverkningar kan inträffa när som helst under denna period.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges genom munnen).

Ge den dos som ordinerats av veterinären. Dosen för Trocoxil tuggtablett är 2 mg/kg kroppsvikt (se tabell nedan).

DETTA ÄR INTE ETT LÄKEMEDEL SOM SKA GES DAGLIGEN.

Den initiala behandlingen ska upprepas 14 dagar senare, och därefter är doseringsintervallet en månad. En behandlingscykel med Trocoxil ska inte överstiga 7 doseringar i följd (6,5 månader).

| Kroppsvikt (kg) | Antal tabletter och styrka som ska ges | | | | |
|--------------------|--|-------|-------|-------|-------|
| | 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. Råd om korrekt administrering

Trocoxil ska ges omedelbart före eller samtidigt med hundens huvudmåltid. Det är viktigt att se till att tablettens verkliga sväljs.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen samt på blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/084/001-005

Varje förpackning innehåller en blister med två tabletter i samma styrka. Varje tablett innehåller 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eller 95 mg mavacoxib.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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