

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Trocoxil 6 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 20 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 30 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 75 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 95 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Mavakoxíb	6 mg
Mavakoxíb	20 mg
Mavakoxíb	30 mg
Mavakoxíb	75 mg
Mavakoxíb	95 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Súkrósi
Kísilblandaður, örkristallaður sellulósi
Tilbúið nautakjötsbragð í duftformi
Natríum kroskarmellósi
Natríum lárílsúlfat
Magnesíum sterat

Þríhyrningslaga, brúnfleckótt tafla upphleypt með styrk lyfs á annarri hliðinni, hin hliðin er auð.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, 12 mánaða og eldri.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við verkjum og bólgu vegna slitgigtar í hundum í tilfellum þar sem þörf er á samfelldri meðferð sem varir lengur en í einn mánuð.

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá hundum undir 12 mánaða aldri og/eða léttari en 5 kg.

Notið ekki hjá hundum með sár eða blæðingu í meltingarfærum.

Notið ekki ef vísbending er um blæðingarsjúkdóm.

Notið ekki ef nýrna- eða lifrarstarfsemi er skert.

Notið ekki ef hjartastarfsemi er skert.

Lyfið má hvorki gefa hundum á meðgöngu, fengitíma né við mjólkurgjöf.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef til staðar er þekkt ofnæmi fyrir sulfónamíðum.

Notið ekki samhliða sykursterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) sjá kafla 3.8.

Forðist að nota lyfið hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting þar sem hætta gæti verið á auknum eituráhrifum á nýru.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða sykurstera samhliða eða innan a.m.k. eins mánaðar frá síðustu gjöf Trocoxil.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mavakoxíð hefur langan helmingunartíma í plasma (allt að > 80 daga, sjá kafla 4.3) vegna þess hversu hægt brotthvarf er. Þetta samsvarar því að áhrifa lyfsins gætir í 1-2 mánuði eftir gjöf annars skammts (og skammta sem á eftir koma). Vandlega skal gætt að meðhöndla ekki dýr sem hugsanlega þola ekki langvarandi notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Mælt er með að hámarkslyfjagjöf sé 6,5 mánuðir af samfelldri meðferð ásamt því að stjórna plasmabéttni mavakoxíð í dýrum sem sýna minnkað brotthvarf.

Dýr skulu gangast undir ítarlega klíníska skoðun áður en meðferð með Trocoxil er hafin og mælt er með því að gera viðeigandi rannsóknarstofupróf til að fylgjast með blóð- og efnagildum. Dýr sem hafa vísbendingu um skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, eða vísbendingu um garnakvilla með blæðingu eða próteinmissi á ekki að meðhöndla með Trocoxil. Mælt er með að endurtaka klíníska skoðun mánuði eftir að meðferð með Trocoxil er hafin og áður en þriðji skammtur er gefinn og fylgjast auk þess með klínískum einkennum eftir því sem við á meðan á meðferð stendur.

Mavakoxíð skilst út með galli og geta hundar með lifrarsjúkdóma haft minnkað brotthvarf og þar af leiðandi hugsanlega uppsöfnun. Vegna þess skal forðast að nota lyfið í hundum með lifrarsjúkdóma.

Forðist að nota lyfið hjá dýrum með vessapurrd, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting þar sem hætta gæti verið á auknum eituráhrifum á nýru. Forðast á samhliða gjöf lyfja sem gætu haft eituráhrif á nýru.

Gangið úr skugga um að vökvun og blóðaflfræðilegt ástand séu í lagi við svæfingu og/eða skurðaðgerðir á dýrum sem fá mavakoxíð eða ef aðstæður gera það að verkum að ofþurrkun verður eða blóðaflfræðileg vandkvæði steðja að. Lykilmarkmið inngrips er að viðhalda gegnflæði nýrna. Sjúklingar með undirliggjandi nýrnakvilla gætu fundið fyrir versnun hans eða vantemprun meðan á meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum stendur (sjá einnig kafla 3.6).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Það getur verið skaðlegt fyrir börn að neyta dýralyfsins og vart getur orðið við langvinn, lyfjafræðileg áhrif sem valda t.d. truflunum í meltingarfærum. Gefið hundinum töfluna strax eftir að hún hefur verið tekin úr þynnupakkningunni til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Neytið hvorki matar né drykkjar og reykið ekki þegar lyfið er meðhöndlað. Þvoið hendur eftir að hafa meðhöndlað lyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar 12 mánaða og eldri:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur.
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Sinnuleysi, minnkuð matarlyst. Blæðandi niðurgangur, sortusaur (melaena). Nýrnakvilli (versnun á lífefnafræðilegum vísnum fyrir nýrnastarfsemi og skert nýrnastarfsemi)*.
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Magasár, sár í smáþörmum.

*Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessar aukaverkanir verið banvænar.

Komi fram aukaverkun eftir gjöf Trocoxil, á ekki að gefa fleiri töflur og beita almennt stuðningsmeðferð eins og beitt er við klíniska ofskömmun bólgueyðandi gigtarlyfja. Gæta skal sérstaklega að því að viðhalda eðlilegu blóðflæði.

Hugsanlegt er að nauðsynlegt reynist að gefa dýrum sem fá aukaverkanir frá meltingarvegi eða nýrum efni til verndar magaslímhúðar og vökva í æð, eftir því sem við á. Dýralæknar eru varaðir við að klínísk einkenni um aukaverkanir geta komið fram aftur þegar stuðningsmeðferð (s.s. efni sem vernda magaslímhúð) hefur verið stöðvuð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu, fengitíma eða við mjólkurgjöf. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Trocoxil á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þó hafa rannsóknir á tilraunadýrum sem gefin voru önnur bólgueyðandi gigtarlyf sýnt fram á aukna tíðni affalla fyrir og eftir bólfestu í legslímu, fóstur- og fósturvísadauða og vanskapana.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Eins og gildir um önnur bólgueyðandi gigtarlyf á ekki að gefa Trocoxil samtímis öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum eða sykursturum. Taka skal tillit til hættu á milliverkunum allan tímann meðan áhrifa lyfsins gætir, þ.e. 1-2 mánuðum eftir gjöf Trocoxil. Fylgjast á vel með hundum ef Trocoxil er gefið samtímis segavarnarlyfi.

Bólgueyðandi gigtarlyf eru bundin plasmapróteinum í miklum mæli og geta keppt við önnur efni sem eru mikið bundin plasmapróteinum þannig að samhliða gjöf getur valdið eituráhrifum.

Fyrri meðhöndlun með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til viðbótar- eða aukinna aukaverkana. Til að koma í veg fyrir slík áhrif, þegar gefa á Trocoxil í stað annars bólgueyðandi gigtarlyfs, á að tryggja að a.m.k. 24 klukkustundir líði án meðferðar áður en fyrsti skammtur af Trocoxil er gefinn. Við ákvörðun tímalengdar án meðferðar skal þó tekið tillit til lyfjahvarfa fyrri lyfja. Ef gefa á annað bólgueyðandi gigtarlyf eftir meðhöndlun með Trocoxil skal tryggja að a.m.k. EINN MÁNUÐUR líði án meðferðar til að koma í veg fyrir aukaverkanir.

Forðast ætti samhliða gjöf lyfja sem hafa eituráhrifanir á nýru í för með sér.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

ÞETTA ER EKKI BÓLGUEYÐANDI GIGTARLYF TIL DAGLEGRAR NOTKUNAR. Skammturinn er 2 mg af mavakoxíbi á hvert kg líkamsþyngdar gefinn rétt fyrir eða með aðalmáltíð hundsins. Þess skal vandlega gætt að taflan sé tekin inn. Endurtaka á meðferðina 14 dögum síðar. Eftir það er skammtabilið EINN MÁNUÐUR. Meðferðarlota ætti ekki að ná yfir meira en 7 samfellda skammta (6,5 mánuði).

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi og styrkleiki taflna sem gefa á				
	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 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsóknnum á ofskömmun á lyfið það sammerkt með öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum að lyfhrifaaukaverkanir koma fram sem hafa áhrif á meltingarfæri. Á sama hátt tóku aukaverkanirnar sem komu fram við þann skammt sem notaður er hjá sjúklingahópnum aðallega til meltingarfæra.

Í öryggisrannsóknnum á ofskömmun tengdust endurteknir 5 mg/kg og 10 mg/kg skammtar ekki klínískum aukaverkunum, frávikum frá efnafræðilegum gildum eða marktækum vefjafræðilegum frávikum. Við 15 mg/kg kom fram vísbending um uppköst og linar/slímkenndar hægðir og hækkuð mæligildi sem notuð eru til að meta nýrnastarfsemi. Við 25 mg/kg kom fram vísbending um sáramyndun í meltingarfærum.

Ekki er um að ræða neitt sértækt móteitur gegn ofskömmun með mavakoxíbi, en veita á almenna stuðningsmeðferð eins og beitt er við klíníska ofskömmun með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AH92

4.2 Lyfhrif

Mavakoxíð er bólgueyðandi gigtarlyf af koxíðflokki. Mavakoxíð er 4-[5-(4-flúorófenýl)-3-(þríflúorómetyl)-1H-pýrazól-1-ýl]-benzensúlfónamíð. Það er díarylsetið pýrazól. Aðal verkunarhátturinn er hömlun á cýklóoxýgenasa (COX).

COX er lykilensím í umbrotsferli arakíðonsýru. Virkni þess leiðir til myndunar staðbundinna hormóna og bólgumiðla, svokallaðra eikósanóíða, en meðal þeirra eru nokkur prostaglandín. Til eru tvö afbrigði (ísóform) COX, þ.e. COX-1 og COX-2. COX-1 er símyndað (constitutive) ensím með mikla dreifingu og kemur aðallega að því að halda uppi líkams- og vefjastarfsemi, en COX-2 er vakaensím (inducible) þar sem vefskemmdir eru, en í sumum líffærum er það líka símyndað. COX-2 gegnir aðalhlutverki við myndun prostaglandína sem hafa mikilvægu hlutverki að gegna sem miðlar verkja, bólgu og hita. Mavakoxíð verkar sem forgangshemill á COX-2-miðlaða myndun prostaglandína. Það hefur því verkjastillandi og bólgueyðandi eiginleika. Afurðir COX-2 umbrota koma einnig við sögu við egglos, bólfestu í legslímu og lokun slagæðarásar. Bæði COX-1 og COX-2 eru til staðar símynduð í nýrum og eru talin hafa varnarhlutverki að gegna við óæskilegar, lífeðlisfræðilegar aðstæður.

Á grundvelli niðurstaðna úr heilblóðsgreiningum á hundum nam plasmabéttni sem olli 20% COX-1 hömlun 2,46 míkróg/ml og 80% COX-2 hömlun 1,28 míkróg/ml, þannig að virknihlutfall $IC_{20}COX-1:IC_{80}COX-2$ er um 2:1, en virknihlutfall $IC_{80}COX-1:IC_{80}COX-2$ er um 40:1. Þessa IC-þéttni má bera saman við meðal lágmarkspéttni mavakoxíðs í plasma hjá klínískum viðföngum sem er 0,52 og 1,11 míkróg/ml, hvort um sig, eftir fyrsta og fimmta skammt. Því er gert ráð fyrir að klínískir skammtar valdi lítilli hömlun á COX-1 og mikilli hömlun á COX-2.

4.3 Lyfjahvörf

Mavakoxíð frásogast vel eftir inntöku; aðgengi var 87% hjá fóðruðum hundum og 46% við föstu og byggist ráðlagður skammtur á gjöf með mat. Meðferðarþéttni hjá fóðruðum hundum næst fljótt og hámarkspéttni næst minna en 24 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Mavakoxíð er um 98% bundið plasmapróteinum. Það hefur víðtæka dreifingu um allan líkamann og nær allar mavakoxíð-tengdar leifar í plasma eru með móðurlyfinu. Úthreinsun mavakoxíðs úr líkamanum er hæg og aðal brotthvarfsleið er með gallútskilnaði á móðurlyfi.

Í lyfjahvarfarannsóknunum á mörgum skömmtum komu ekki fram neinar vísbendingar um að mavakoxíð hamli eða örvi eigin úthreinsun og það sýnir línuleg lyfjahvörf við skammta til inntöku á bilinu 2 til 50 mg/kg. Í rannsóknastofutilraunum á ungum, fullvaxta hundum var meðalhelmingunartími brotthvarfs á bilinu 13,8 til 19,3 dagar. Helmingunartími brotthvarfs fyrir mavakoxíð var lengri hjá dýrum sem höfðu húsbændur (client-owned). Lyfjahvarfaupplýsingar um sjúklingahópa sem voru fengnar úr rannsóknum þar sem sjúklingahópurinn var í eldri kantinum (að meðaltali 9 ára) sýndu að meðalhelmingunartími brotthvarfs var 39 dagar, en hjá litlum undirhópi (<5%) var hann yfir 80 dagar og í samræmi við það sást aukin útsetning hjá þessum einstaklingum. Ekki er vitað um orsakir þessa lengri helmingunartíma. Lyfjahvörf voru í jafnvægi við fjórðu meðferð hjá flestum sjúklingum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaöskjur sem innihalda eitt þynnuspjald. Hvert þynnuspjald inniheldur tvær 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eða 95 mg töflur af mavakoxíbi.

- Þynnuspjaldsgrunnur: PVC filma/álþynna/nælon

- Bakhlíð þynnuspjalds: Vínýl hitainnsiglihúð/álþynna/pólýester filma/prenthæfur pappír

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/084/001-005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2008.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 tafla inniheldur 6 mg af mavakoxíb.
1 tafla inniheldur 20 mg af mavakoxíb.
1 tafla inniheldur 30 mg af mavakoxíb.
1 tafla inniheldur 75 mg af mavakoxíb.
1 tafla inniheldur 95 mg af mavakoxíb.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

2 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR



Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

Trocoxil tuggutöflur.



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

6 mg mavakoxíb
20 mg mavakoxíb
30 mg mavakoxíb
75 mg mavakoxíb
95 mg mavakoxíb

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Trocoxil 6 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 20 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 30 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 75 mg tuggutöflur fyrir hunda
Trocoxil 95 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Mavakoxíb	6 mg
Mavakoxíb	20 mg
Mavakoxíb	30 mg
Mavakoxíb	75 mg
Mavakoxíb	95 mg

Þríhyrningslaga, brúnfleckótt tafla upphleypt með styrk lyfs á annarri hliðinni, hin hliðin er auð.

3. Markdýrategundir

Hundar, 12 mánaða og eldri.

4. Ábendingar fyrir notkun

Trocoxil tuggutöflur eru ætlaðar til meðferðar við verkjum og bólgu vegna slitgigtar í hundum í tilfellum þar sem þörf er á samfelldri meðferð sem varir lengur en í einn mánuð.

Trocoxil tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru bólgueyðandi gigtarlyf, sem notuð eru til að meðhöndla verk og bólgu.

5. Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum undir 12 mánaða aldri og/eða léttari en 5 kg.

Notið ekki hjá dýrum með sár eða blæðingu í meltingarfærum.

Notið ekki ef vísbending er um blæðingarsjúkdóm.

Notið ekki ef nýrna- eða lifrarstarfsemi er skert.

Notið ekki ef hjartastarfsemi er skert.

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu, fengitíma né við mjólkurgjöf.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef til staðar er þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum.

Notið ekki samhliða sykursterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

Forðist að nota lyfið hjá dýrum með vessapurrd, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting þar sem hætta gæti verið á auknum eituráhrifum á nýru.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða sykurstera samhliða eða innan a.m.k. eins mánaðar frá síðustu gjöf Trocoxil.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Áður en dýralæknirinn ávísar Trocoxil og meðan á meðferð með Trocoxil stendur, mun hann rannsaka hundinn þinn með tilliti til nýrna- og lifrarástanda sem og sjúkdóma í þörmum.

Trocoxil á ekki að gefa hundum sem hafa tapað miklu vatni.

Ef hundurinn þinn þarfnast skurðaðgerðar skaltu upplýsa skurðlækninn um það að hundurinn noti Trocoxil.

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn þinn notar blóðþynnandi lyf.

Gefið ekki stærri skammt en þann skammt sem dýralæknirinn ávísar.

Áhrifa Trocoxils gætir í lengri tíma (allt að 2 mánuði eftir gjöf annars skammts lyfsins og skammta sem á eftir koma). Aukaverkanir geta komið fram hvenær sem er á þessu tímabili.

Ef fram kemur aukaverkun við gjöf Trocoxil skal hætta að nota lyfið og leita tafarlaust ráða hjá dýralækninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Það getur verið skaðlegt fyrir börn að neyta dýralyfsins og vart getur orðið við langvinn, lyfjafræðileg áhrif sem valda t.d. truflunum í meltingarfærum. Gefið hundinum töfluna strax eftir að hún hefur verið tekin úr þynnpakningunni til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi.

Neytið hvorki matar né drykkjar og reykið ekki þegar lyfið er meðhöndlað. Þvoið hendur eftir að hafa meðhöndlað lyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Trocoxil á ekki að nota á meðgöngu, fengitíma né við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki hefur verið rannsakað hvernig Trocoxil milliverkar við önnur lyf. Látið dýralækninn vita ef hundurinn fær einhver önnur lyf. Þetta á einnig við um lyf sem gefin eru innan 24 klukkustunda áður en Trocoxil er notað í fyrsta skipti og innan 1 til 2 mánaða eftir að notkun dýralyfsins lýkur. Samhliða notkun lyfja svo sem annarra bólgueyðandi gigtarlyfja, sykurstera og segavarnarlyfja getur aukið hættu á aukaverkunum. Dýralæknirinn mun einnig taka tillit til hvers kyns samhliða notkunar lyfja sem bindast í miklum mæli við plasmaprótein í blóðinu eða geta haft skaðleg áhrif á nýru.

Ofskömmtun:

Hafið tafarlaust samband við dýralækninn ef hundurinn hefur fengið meira af Trocoxil en mælt var fyrir um. Einkenni sem tilkynnt var um í rannsóknum á ofskömmtun voru einkenni frá meltingarfærum.

Dýralæknirinn getur veitt almenna stuðningsmeðferð eins og gert er við ofskömmtun annarra bólgueyðandi gigtarlyfja. Ekkert sértækt móteitur við ofskömmtun mavakoxíbs er þekkt.

7. Aukaverkanir

Hundar 12 mánaða og eldri:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst, niðurgangur.
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Sinnuleysi, minnkuð matarlyst. Blæðandi niðurgangur og sortusaur (melaena). Nýrnakvilli (versnun á lífefnafræðilegum vísum fyrir nýrnastarfsemi og skert nýrnastarfsemi).*
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Magasár, sár í smápörmum.

* Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessar aukaverkanir verið banvænar.

Komi fram aukaverkun eftir gjöf Trocoxil, á ekki að gefa fleiri töflur og beita almennri stuðningsmeðferð eins og beitt er við klíníska ofskömmtun bólgueyðandi gigtarlyfja. Gæta skal sérstaklega að því að viðhalda eðlilegu blóðflæði.

Hugsanlegt er að nauðsynlegt reynist að gefa dýrum sem fá aukaverkanir frá meltingarvegi eða nýrum efni til verndar magaslímhúðar og vökva í æð, eftir því sem við á. Veitið því athygli að áhrifa Trocoxils gætir í lengri tíma (allt að 2 mánuði eftir gjöf annars skammts og skammta sem á eftir koma). Aukaverkanir geta komið fram hvenær sem er á þessu tímabili.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Notið skammtinn sem dýralæknirinn ávísar. Skammturinn af Trocoxil tuggetuflum er 2 mg/kg. Notið þann fjölda taflna í hverjum skammti sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu.

ÞETTA LYF ER EKKI TIL DAGLEGRAR NOTKUNAR.

Endurtaka á upphaflega meðferð 14 dögum síðar. Eftir það er skammtabilið einn mánuður. Meðferðarlota með Trocoxil á ekki að fara yfir 7 samfellda skammta (6,5 mánuði).

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi og styrkleiki taflna sem gefa á				
	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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Trocoxil á að gefa rétt fyrir eða með aðalmáltíð hundsins. Þess skal vandlega gætt að taflan sé tekin inn.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnu eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/08/084/001-005

Þynnupakkningar sem innihalda tvær töflur af sama styrkleika í hverri pakkningu og inniheldur hver tafla 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eða 95 mg töflur af mavakoxíbi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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