

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trocoxil 6 mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 20 mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 30 mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 75 mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 95 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Gesilicifeerde microkristallijne cellulose
Kunstmatige rundersmaakstof poeder
Croscarmellose natrium
Natrium laurylsulfaat
Magnesium stearaat

Driehoekige tablet met een bruin gespikkeld uiterlijk, voorzien van de sterkte van de tablet aan de ene zijde, de andere zijde is leeg.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, vanaf een leeftijd van 12 maanden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking, geassocieerd met degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij honden, waarbij een continue behandeling van langer dan één maand geïndiceerd is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden en/of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen, inclusief ulceratie en bloedingen.

Niet gebruiken wanneer er aanwijzingen zijn voor bloedafwijkingen.

Niet gebruiken in geval van verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken in geval van hartinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij drachtige honden, fokdieren of lacterende honden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet tegelijk gebruiken met glucocorticoiden of andere Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), zie rubriek 3.8.
Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen andere NSAIDs of glucocorticoiden tegelijkertijd toedienen of binnen 1 maand na de laatste toediening van Trocoxil.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Mavacoxib vertoont een verlengde plasma halfwaardetijd (tot > 80 dagen, zie rubriek 4.3) doordat de uitscheidingsnelheid laag is. Dit is in overeenstemming met een werkingsduur van 1-2 maanden na toediening van de tweede dosis (en volgende doses). Men dient er op te letten dat de behandeling vermeden wordt van dieren die een verlengde blootstelling aan NSAIDs niet zouden kunnen verdragen. Een maximum behandelingsduur van 6,5 maanden onafgebroken therapie wordt aanbevolen om de plasmaspiegels van mavacoxib bij dieren die een verminderde uitscheiding vertonen, te controleren.

Dieren dienen een grondig klinisch onderzoek te ondergaan voordat begonnen wordt met een behandeling met Trocoxil en passend laboratoriumonderzoek ter controle van haematologie en klinische chemie wordt aanbevolen. Dieren met verschijnselen van een verminderde nier- of leverfunctie of met verschijnselen van een enteropathie met eiwit- of bloedverlies, zijn niet geschikt voor een behandeling met Trocoxil. Het wordt aanbevolen om het klinisch onderzoek een maand na de aanvang van de behandeling met Trocoxil te herhalen en vóór de toediening van de derde dosis met aanvullende controle van klinische pathologie indien passend gedurende de behandeling.

Mavacoxib wordt via de gal uitgescheiden en bij honden met aandoeningen van de lever kan de uitscheiding verminderd zijn waardoor er een excessieve accumulatie zou kunnen optreden.

Vermijdt gebruik bij gedehydrateerde of hypovolaemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.
Gelijktijdige toediening met potentiële nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

Zorg voor een juiste hydratatie- en hemodynamische status als dieren die Trocoxil toegediend krijgen anesthesie en/of een chirurgische procedure ondergaan of er zich aandoeningen ontwikkelen die kunnen resulteren in dehydratie of waarbij de hemodynamische status in gevaar gebracht kan worden. Het hoofddoel van de interventie is om de nierperfusie te onderhouden (zie ook rubriek 3.6). Patiënten met onderliggende nierziekte kunnen gedurende de NSAID therapie verslechteren of decompenseren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Opname van het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor kinderen en er kunnen langdurige farmacologische effecten waargenomen worden, die bijvoorbeeld kunnen resulteren in gastro-intestinale aandoeningen. Om accidentele opname te vermijden, dient de tablet direct na het verwijderen uit de blister aan de hond toegediend te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens het omgaan met het diergeneesmiddel. Handen wassen na omgaan met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, vanaf een leeftijd van 12 maanden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken, Diarree
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Apathie, Verlies van eetlust. Bloederige diarree, Melena. Nieraandoening (degradatie van renale biochemische parameters en verminderde nierfunctie)*.
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagzweer, Zweer in de dunne darm.

* In zeldzame gevallen kunnen deze bijwerkingen fataal zijn.

Als zich een bijwerking voordoet na toediening van Trocoxil, dienen er verder geen tabletten toegediend te worden en moet er een algemene ondersteunende therapie ingesteld worden, zoals toegepast bij een klinische overdosering met NSAIDs. Er dient speciaal aandacht te worden besteed aan het onderhouden van de hemodynamische status.

Passende maag-darm beschermende middelen en parenterale vloeistoffen kunnen nodig zijn voor dieren die gastrointestinale of renale bijwerkingen ondervinden. Dierenartsen dienen zich er van bewust te zijn dat de klinische symptomen zich weer voort kunnen zetten zodra de ondersteunende therapie (zoals maagbeschermende producten) gestopt wordt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek “ Contactgegevens“ van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren, fokdieren of lacterende dieren. De veiligheid van Trocoxil is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Er werden echter bij onderzoeken bij laboratoriumdieren, die andere NSAIDs toegediend kregen, een verhoogd pre- en post-implantatie verlies, embryo-foetale sterfte en misvormingen aangetoond.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen onderzoeken met betrekking tot interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd. Trocoxil mag, zoals ook gebruikelijk bij andere NSAIDs, niet tegelijk met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden toegediend worden. Er dient rekening gehouden te worden met een risico op interacties gedurende de gehele werkingsperiode, i.e. 1-2 maanden na toediening van Trocoxil. Honden dienen nauwkeurig gecontroleerd te worden indien er tegelijk met Trocoxil een anticoagulant toegediend wordt.

NSAIDs zijn sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kunnen competitief zijn met andere middelen met een hoge binding, wat bij gelijktijdige toediening kan leiden tot toxische effecten.

Een voorafgaande behandeling met anti-inflammatoire middelen kan resulteren in additionele of toegenomen bijwerkingen. Als Trocoxil als vervanging van een andere NSAID toegediend zal worden, dient men, om deze effecten te vermijden, zich ervan te verzekeren dat er een passende behandelings-vrije periode in acht genomen wordt van tenminste 24 uur voordat de eerste dosis Trocoxil toegediend wordt. Er dient echter met de farmacokinetiek van een voorafgaand gebruikt geneesmiddel rekening gehouden te worden bij deze behandelings-vrije periode. Indien er een andere NSAID toegediend zal worden na de behandeling met Trocoxil, dient er een behandelings-vrije periode van tenminste ÉÉN MAAND in acht genomen te worden om bijwerkingen te voorkomen.

Gelijktijdige toediening met potentiële nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

DIT IS GEEN NSAID VOOR DAGELIJKSE TOEDIENING. De dosering is 2 mg mavacoxib per kg lichaamsgewicht, te geven direct vóór of tijdens de hoofdmaaltijd van de hond. Er dient voor gezorgd te worden dat de tablet ingenomen wordt. De behandeling dient 14 dagen later herhaald te worden en vervolgens is het doseringsinterval ÉÉN MAAND. Een behandelingscyclus van 7 opeenvolgende doses (6,5 maand) mag niet overschreden worden.

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal en sterkte van de toe te dienen tabletten				
	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 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Zoals ook gebruikelijk bij andere NSAIDs deden zich in overdoseringsonderzoeken farmacodynamische bijwerkingen voor die het gastro-intestinale systeem beïnvloedden. In principe doen soortgelijke bijwerkingen die betrekking hebben op het gastro-intestinale systeem zich ook voor bij de geadviseerde dosis in de patiënten populatie.

In overdosering veiligheidsonderzoeken waren herhaalde doses van 5 mg/kg en 10 mg/kg niet geassocieerd met klinische bijwerkingen, abnormale klinische chemische waarden of significante histologische afwijkingen. Bij 15 mg/kg waren er verschijnselen van braken en zachte/slijmachtige feces. Bij 25 mg/kg waren er verschijnselen van gastro-intestinale ulceratie.

Er is geen specifiek antidoot voor overdosering van mavacoxib maar er dient een algemeen ondersteunende therapie gegeven te worden, zoals toegepast bij een klinische overdosering van NSAIDs.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Mavacoxib is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID “non-steroidal anti-inflammatory drug”) uit de coxib klasse. Mavacoxib is 4-[5-(4-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzenesulfonamide. Het is een diaryl-gesubstieerd pyrazole. Het voornaamste werkingsmechanisme is inhibitie van cyclo-oxygenase (COX).

COX is een sleutelenzym in het pad van het arachidonzuur metabolisme. De activiteit ervan bereikt zijn eindpunt in de synthese van lokale hormonen en ontstekingsmediatoren, aangeduid als eicosanoiden, waaronder verscheidenen prostaglandinen. Er zijn twee isovormen van COX: COX-1 en COX-2. COX-1 is is een wijd verbreid constitutief enzym, voornamelijk betrokken bij het onderhouden van orgaan- en weefsel functies, terwijl COX-2 induceerbaar is op plaatsen waar weefselbeschadiging plaatsvindt maar in sommige organen is het ook constitutief werkzaam. COX-2 speelt de belangrijkste rol bij de synthese van prostaglandinen die een cruciale rol hebben als mediators van pijn, ontsteking en koorts. Mavacoxib werkt door een voorkeursremming van COX-2-gemedieerde prostaglandine synthese. Daardoor bezit het analgetische en anti-inflammatoire eigenschappen. De producten van het COX-2 metabolisme zijn ook betrokken bij de ovulatie, de implantatie en de sluiting van de ductus arteriosus. Zowel COX-1 als COX-2 zijn constitutief aanwezig in de nier en er wordt aangenomen dat ze daar een beschermende rol bezitten onder ongunstige fysiologische omstandigheden.

Gebaseerd op de resultaten van vol-bloed analyses van honden, zijn de plasmaconcentraties die 20% COX-1 inhibitie en 80% COX-2 inhibitie produceren respectievelijk 2,46 µg/ml en 1,28 µg/ml, zodat de IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 potency ratio ongeveer 2:1 is, terwijl de IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 potency ratio ongeveer 40:1 is. Deze IC concentraties kunnen vergeleken worden met gemiddelde laagste concentraties mavacoxib in plasma in klinische gevallen van respectievelijk 0,52 en 1,11 µg/ml, na de eerste en de vijfde dosis. Daardoor is te verwachten dat klinische doses een lage inhibitie van COX-1 en een hoge inhibitie van COX-2 veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Mavacoxib wordt goed geabsorbeerd na orale toediening; de biologische beschikbaarheid was 87% bij honden die gevoerd waren en de aanbevolen dosering is gebaseerd op toediening samen met voedsel. Therapeutische concentraties bij honden die gevoerd waren, werden snel bereikt en piek concentraties werden binnen 24 uur na toediening van een dosis bereikt. Mavacoxib is voor ongeveer 98% gebonden aan plasma-eiwitten. Het wordt uitgebreid gedistribueerd door het lichaam en bijna alle mavacoxib-gerelateerde residuen in het plasma bestaan uit de moederverbinding. De snelheid van uitscheiding van mavacoxib uit het lichaam is laag en de voornaamste eliminatie route is door uitscheiding via de gal van de moederverbinding.

Multi-doserings farmacokinetische onderzoeken leveren geen aanwijzingen op dat mavacoxib autoinhibitie of autoinductieve veranderingen in de uitscheiding veroorzaakt en het vertoont lineaire

farmacokinetiek voor orale doses in het bereik van 2 tot 50 mg/kg. In laboratoriumonderzoeken met jong volwassen honden was er een spreiding in de gemiddelde halfwaardetijd van 13,8 tot 19,3 dagen. Bij honden van klanten (eigenaren) vertoonde mavacoxib een langere halfwaardetijd. In de populatie-farmacokinetiek, die ontleent was aan patiëntenonderzoeken met een overheersend oudere populatie (gemiddelde leeftijd 9 jaar), was de gemiddelde eliminatie halfwaardetijd 39 dagen, met een kleine subpopulatie (<5%) die een eliminatie halfwaardetijd had van meer dan 80 dagen. Steady state farmacokinetiek werd bij de meeste patiënten bereikt na de vierde behandeling. Er werd geen verband aangetoond tussen de plasmaconcentraties en de frequentie van bijwerkingen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos die één blister bevat. Iedere blister bevat twee tabletten met respectievelijk 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg of 95 mg mavacoxib.

-Blister folie basis: PVC film/ aluminium folie/ nylon

-Achterkant blister: vinyl hitte-gesealde coating/ aluminium folie/ polyester film/ bedrukbaar papier

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/084/001-005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/09/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trocoxil 6 mg kauwtabletten
Trocoxil 20 mg kauwtabletten
Trocoxil 30 mg kauwtabletten
Trocoxil 75 mg kauwtabletten
Trocoxil 95 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 tablet bevat 6 mg mavacoxib.
1 tablet bevat 20 mg mavacoxib.
1 tablet bevat 30 mg mavacoxib.
1 tablet bevat 75 mg mavacoxib.
1 tablet bevat 95 mg mavacoxib.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)



Honden

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trocoxil kauwtabletten



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Trocoxil 6mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 20mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 30mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 75mg kauwtabletten voor honden
Trocoxil 95mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

Driehoekige tablet met een bruin gespikkeld uiterlijk, voorzien van de sterkte van de tablet aan de ene zijde, de andere zijde is leeg.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, vanaf een leeftijd van 12 maanden

4. Indicaties voor gebruik

Trocoxil kauwtabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van pijn en ontsteking, geassocieerd met degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij honden, waarbij een behandeling van meer dan één maand nodig is.

Trocoxil behoort tot de groep van medicijnen genaamd “Non-steroidal Anti-inflammatory drugs” (NSAIDs) die gebruikt worden voor de behandeling van pijn en ontsteking.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden en/of met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen, inclusief ulceratie en bloedingen.

Niet gebruiken wanneer er aanwijzingen zijn voor bloedafwijkingen.

Niet gebruiken in geval van verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken in geval van hartinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij drachtige dieren, fokdieren of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Niet tegelijk gebruiken met glucocorticoiden of andere Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs).

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren of bij dieren met hypotensie omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde renale toxiciteit.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen andere NSAIDs of glucocorticoïden tegelijkertijd toedienen of binnen één maand na de laatste toediening van Trocoxil.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Voordat Trocoxil voorgeschreven wordt en gedurende de behandeling met Trocoxil zal uw dierenarts uw hond controleren op nier- en leverproblemen en ook op aandoeningen van het darmkanaal.

Trocoxil dient niet gebruikt te worden bij honden met uitdrogingsverschijnselen.

Als uw hond geopereerd moet worden, dient u uw dierenarts te informeren dat de hond Trocoxil gebruikt.

Vertel het uw dierenarts als uw hond een bloedverdunnend middel gebruikt.

De door uw dierenarts voorgeschreven dosering niet overschrijden.

Trocoxil heeft een verlengde werkingsduur (tot 2 maanden na toediening van de tweede dosis en volgende doses). Bijwerkingen kunnen zich op ieder tijdstip gedurende deze periode voordoen.

Indien zich na toediening van Trocoxil een bijwerking voordoet, dient het gebruik van het product gestaakt te worden en direct het advies van uw dierenarts ingewonnen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname door uzelf, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien u een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs heeft, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Opname van het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor kinderen en er kunnen langdurige farmacologische effecten waargenomen worden, die bijvoorbeeld kunnen resulteren in gastro-intestinale aandoeningen. Om accidentele opname te vermijden, dient de tablet direct na het verwijderen uit de blister aan de hond toegediend te worden.

Niet eten, drinken of roken tijdens het omgaan met het diergeneesmiddel. Handen wassen na omgaan met het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Trocoxil niet gebruiken bij drachtige dieren, fokdieren of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Hoe Trocoxil interageert met andere geneesmiddelen is niet onderzocht. Vertel uw dierenarts als uw hond andere geneesmiddelen krijgt. Dit omvat alle geneesmiddelen die ten minste binnen 24 uur voor het eerste gebruik van Trocoxil en binnen 1 tot 2 maanden na gebruik worden gegeven. Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals andere NSAID's, glucocorticoïden en antistollingsmiddelen kan het risico op bijwerkingen verhogen. Uw dierenarts houdt ook rekening met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten in het bloed of die schadelijk kunnen zijn voor de nieren.

Overdosering:

Als uw hond meer Trocoxil heeft gekregen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dierenarts. Symptomen die in de overdoseringsonderzoeken werden gemeld, waren symptomen die het gastro-intestinale systeem betroffen.

Uw dierenarts kan algemene ondersteunende therapie geven zoals gebruikt voor overdosering met andere NSAID's. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering met mavacoxib.

7. Bijwerkingen

Hond, vanaf een leeftijd van 12 maanden:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Braken, Diarree
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Apathie, Verlies van eetlust. Bloederige diarree en Melena. Nieraandoening (degradatie van renale biochemische parameters en verminderde nierfunctie)*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Maagzweer, Zweer in de dunne darm.

* In zeldzame gevallen kunnen deze bijwerkingen fataal zijn.

Als zich een bijwerking voordoet na toediening van Trocoxil, dienen er verder geen tabletten toegediend te worden en moet er een algemene ondersteunende therapie ingesteld worden, zoals toegepast bij een klinische overdosering met NSAIDs. Er dient speciaal aandacht te worden besteed aan het onderhouden van de hemodynamische status.

Passende maag-darm beschermende middelen en parenterale vloeistoffen kunnen nodig zijn voor dieren die gastrointestinale of renale bijwerkingen ondervinden. Houd er rekening mee dat Trocoxil een verlengde werkingsduur heeft (tot 2 maanden na toediening van de tweede dosis en volgende doses). Bijwerkingen kunnen zich op ieder tijdstip gedurende deze periode voordoen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Gebruik de dosering zoals voorgeschreven door uw dierenarts. De dosering van Trocoxil kauwtabletten is 2 mg/kg lichaamsgewicht (zie onderstaande tabel).

DIT IS GEEN NSAID VOOR DAGELIJKSE TOEDIENING.

De behandeling dient 14 dagen later herhaald te worden en vervolgens is het doseringsinterval één maand. Een behandelingscyclus met Trocoxil mag niet langer zijn dan 7 opeenvolgende doses (6,5 maand).

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal en sterkte van de toe te dienen tabletten				
	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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel dient direct vóór of tijdens de hoofdmaaltijd van de hond gegeven te worden. Er dient voor gezorgd te worden dat de tablet ingenomen wordt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/084/001-005

Verpakking met blister met twee tabletten van dezelfde sterkte per verpakking, elke tablet bevat respectievelijk 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg of 95 mg mavacoxib.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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