

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trocoxil 6 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 20 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 30 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 75 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 95 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sucrose
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Fleischaroma
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat

Dreieckige, braun gesprenkelte Tablette. Angabe der Tablettenstärke auf der Vorderseite, die Rückseite ist ohne Prägung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde ab einem Alter von 12 Monaten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerz und Entzündung in Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen bei Hunden, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 12 Monate sind und/oder unter 5 kg wiegen.
Nicht bei Tieren anwenden mit gastrointestinalen Störungen, dazu gehören Geschwüre oder Blutungen..
Nicht anwenden bei Hinweis auf Blutgerinnungsstörung.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.
Nicht anwenden bei Zuchtieren, trächtigen, oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Glukokortikoiden oder anderen nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln (NSAIDs), (s. Abschnitt 3.8).

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da es ein erhöhtes Risiko für renale Toxizität gibt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Andere NSAIDs oder Glukokortikoide dürfen nicht gleichzeitig oder innerhalb eines Monats nach der letzten Gabe von Trocoxil angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund seiner niedrigen Eliminationsrate verfügt Mavacoxib über eine lange Halbwertszeit im Plasma (bis zu >80 Tage, siehe Abschnitt 4.3). Die Wirkungsdauer beträgt nach Verabreichung der zweiten Dosis (und aller darauf folgenden Dosen) 1-2 Monate. Bei Tieren, die eine langfristige Anwendung von NSAIDs nicht vertragen könnten, ist daher Vorsicht geboten. Im Fall einer durchgehenden Anwendung wird eine maximale Behandlungsdauer von 6,5 Monaten empfohlen, damit die Plasmaspiegel bei Tieren mit verminderter Elimination beherrschbar bleiben.

Vor Einleitung der Behandlung mit Trocoxil sollten die Tiere sorgfältig klinisch untersucht werden, geeignete labordiagnostische Untersuchungen zur Kontrolle hämatologischer und klinisch chemischer Parameter werden empfohlen. Tiere mit Hinweisen auf eine beeinträchtigte Nieren- oder Leberfunktion bzw. auf eine mit Protein- oder Blutverlust einhergehende Enteropathie sind für eine Behandlung mit Trocoxil nicht geeignet. Es wird empfohlen, einen Monat nach Einleitung der Therapie sowie vor Anwendung der dritten Dosis erneut eine klinische Untersuchung vorzunehmen sowie während dieser Behandlung, soweit erforderlich, zusätzliche klinische Kontrolluntersuchungen durchzuführen.

Da Mavacoxib über die Galle eliminiert wird, kann es bei Hunden mit Leberproblemen zu einer verminderten Elimination und damit zu einer übermäßigen Kumulation kommen. Hunde mit Leberfunktionsstörungen sollten aus diesem Grund kein Mavacoxib erhalten.

Angesichts des möglichen Risikos erhöhter renaler Toxizität sollte das Produkt nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren angewendet werden. Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Wenn Tiere unter Trocoxil einer Anästhesie und/oder chirurgischen Eingriffen unterzogen werden oder in einen Zustand kommen, der zu einer Austrocknung oder Beeinträchtigung der Hämodynamik führen könnte, muss eine angemessene Flüssigkeitszufuhr erfolgen, um die Hämodynamik sicherzustellen. Das Hauptziel der Intervention besteht in der Aufrechterhaltung der renalen Perfusion. Bei Patienten mit bestehender renaler Erkrankung kann es während der NSAID-Therapie zu einer Verschlimmerung oder Dekompensation der Nierenerkrankung kommen (siehe auch Abschnitt 3.6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann für Kinder gesundheitsschädlich sein. Es können langanhaltende pharmakologische Effekte wie beispielsweise gastrointestinale Störungen auftreten. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollte dem Hund die Tablette sofort nach der Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde ab einem Alter von 12 Monaten:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall.
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Apathie, Appetitlosigkeit. Blutiger Durchfall, Teerstuhl. Nierenfunktionsstörungen (Verschlechterung von biochemischen Nierenparametern sowie Beeinträchtigung der Nierenfunktion) *
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Magen-Ulzerationen, Dünndarm-Ulzerationen.

* In seltenen Fällen können diese Nebenwirkungen tödlich sein.

Falls es nach Gabe von Trocoxil zu Nebenwirkungen kommt, sollten keine weiteren Tabletten mehr verabreicht werden. Zudem ist eine allgemeine unterstützende Therapie einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung von NSAIDs angezeigt ist. Dabei ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Magenschützende Mittel und parenterale Flüssigkeiten können unter Umständen bei Tieren erforderlich sein, bei denen gastrointestinale oder renale Nebenwirkungen auftreten. Der Tierarzt sollte sich bewusst sein, dass klinische Symptome einer Nebenwirkung nach Beendigung der unterstützenden Therapie (z. B. Behandlung mit magenschützenden Mitteln) fortbestehen können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt "Kontaktdaten" in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren. Trocoxil wurde nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren auf seine Unbedenklichkeit geprüft. In Laborstudien wurde gezeigt, dass es bei Hunden, denen andere NSAIDs verabreicht wurden, vermehrt zu prä- und post-implantären Verlusten, embryo-foetaler Letalität und Missbildungen kam.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien über Wechselwirkungen durchgeführt. Allerdings sollte Trocoxil, wie auch andere NSAIDs, nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Die Gefahr von Wechselwirkungen sollte während der gesamten Wirkungsdauer des Arzneimittels bedacht

werden, d. h. über einen Zeitraum von 1-2 Monaten nach Gabe von Trocoxil. Die gleichzeitige Anwendung von Trocoxil und Antikoagulantien erfordert eine sorgfältige Überwachung der behandelten Hunde.

NSAIDs werden in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Bindung konkurrieren, so dass die gleichzeitige Applikation zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die Vorbehandlung mit anderen Antiphlogistika kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Um derartige Wirkungen zu vermeiden, sollte bei vorheriger Anwendung anderer NSAIDs ein ausreichender behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, bevor die erste Dosis von Trocoxil appliziert wird. Im Hinblick auf diesen behandlungsfreien Zeitraum sind jedoch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor eingesetzten Arzneimittel zu berücksichtigen. Falls nach einer Behandlung mit Trocoxil ein anderes NSAID eingesetzt wird, sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens EINEM MONAT eingehalten werden, um das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

DIESES NSAID IST NICHT FÜR DIE TÄGLICHE ANWENDUNG BESTIMMT. Die Dosis liegt bei 2 mg Mavacoxib pro kg Körpergewicht. Sie wird unmittelbar vor oder während der Hauptfütterung des Tieres verabreicht. Es ist darauf zu achten, dass die Tabletten tatsächlich aufgenommen werden. 14 Tage nach Gabe der ersten Tablette wird erneut eine Dosis angewendet, danach erfolgt die Anwendung EINMAL MONATLICH. Ein Behandlungszyklus sollte 7 aufeinander folgende Anwendungen (6,5 Monate) nicht überschreiten.

Körpergewicht (kg)	Anzahl und Stärke der anzuwendenden 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 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die in Studien mit Überdosierungen beobachteten unerwünschten pharmakodynamischen Wirkungen betrafen wie bei anderen NSAIDs den Gastrointestinaltrakt. Die nach Anwendung der therapeutischen Dosierung in der Patientenpopulation auftretenden Nebenwirkungen waren ebenfalls hauptsächlich gastrointestinaler Art.

Wiederholte Gaben von 5 mg/kg und 10 mg/kg waren in Verträglichkeitsstudien zur Überdosierung nicht mit unerwünschten klinischen Ereignissen, auffälligen klinisch-chemischen Befunden oder signifikanten histologischen Veränderungen verbunden. Bei Verabreichung von 15 mg/kg traten Erbrechen und

weicher/schleimiger Kot sowie ein Anstieg klinisch-chemischer Nierenfunktionsparameter auf. Bei 25 mg/kg waren Hinweise auf gastrointestinale Ulzeration zu verzeichnen.

Für den Fall einer Überdosierung von Mavacoxib steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Es sollte jedoch eine allgemeine unterstützende Therapie eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung von NSAIDs durchgeführt wird.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AH92

4.2 Pharmakodynamik

Mavacoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) aus der Klasse der Coxibe. Bei Mavacoxib handelt es sich um 4-[5-(4-Fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl]-Benzensulfonamid, ein Diaryl-substituiertes Pyrazol. Der Wirkmechanismus beruht im Wesentlichen auf einer Hemmung der Cyclooxygenase (COX).

COX ist ein Schlüsselenzym des Arachidonsäuremetabolismus. Seine Aktivität beruht auf der Synthese lokaler Hormone und Entzündungsmediatoren, der sogenannten Eicosanoide, zu denen verschiedene Prostaglandine zählen. Das Enzym liegt in den beiden Isoformen COX-1 und COX-2 vor. Bei COX-1 handelt es sich um ein im Körper verbreitet vorkommendes, konstitutives Enzym, das vor allem für die Aufrechterhaltung von Organ- und Gewebefunktionen verantwortlich ist, während COX-2 in geschädigten Geweben induzierbar ist, in manchen Organen aber auch als konstitutives Enzym vorkommt. COX-2 spielt eine Hauptrolle bei der Bildung von Prostaglandinen, die Schlüsselfunktionen als Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber haben. Mavacoxib entfaltet seine Wirkung über eine vorrangige Hemmung der COX-2-vermittelten Prostaglandinsynthese und besitzt daher analgetische und entzündungshemmende Eigenschaften. Die Produkte des COX-2-Metabolismus sind darüber hinaus an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus beteiligt. Sowohl COX-1 als auch COX-2 sind in den Nieren konstitutiv vorhanden und sollen bei ungünstigen physiologischen Bedingungen eine Schutzfunktion erfüllen.

Den Ergebnissen von Untersuchungen mit Hundeblood zufolge führen Plasmakonzentrationen von 2,46 µg/ml zu einer 20%igen COX-1-Hemmung und von 1,28 µg/ml zu einer 80%igen COX-2-Hemmung. Daraus ergibt sich eine IC₂₀COX-1/IC₈₀COX-2-Ratio von etwa 2:1, während die IC₈₀COX-1/IC₈₀COX-2-Ratio bei rund 40:1 liegt. Diese Hemmkonzentrationen sind mit den mittleren Minimalkonzentrationen von Mavacoxib im Plasma bei klinischen Probanden von 0,52 und 1,11 µg/ml nach der ersten bzw. fünften Gabe zu vergleichen. Daher ist davon auszugehen, dass klinische Dosen eine starke COX-2- bei schwacher COX-1-Hemmung bewirken.

4.3 Pharmakokinetik

Mavacoxib wird nach oraler Anwendung gut resorbiert. Die Bioverfügbarkeit betrug bei gefütterten Hunden 87% und bei nüchternen Hunden 46%; die Dosisempfehlung geht von einer Verabreichung mit dem Futter aus. Bei gefütterten Hunden werden rasch therapeutische Konzentrationen erreicht; die

Spitzenspiegel stellen sich innerhalb von weniger als 24 Stunden nach Verabreichung ein. Mavacoxib wird zu ungefähr 98% an Plasmaproteine gebunden. Der Wirkstoff wird im gesamten Körper verteilt. Bei fast allen Mavacoxib-Rückständen im Plasma handelt es sich um die Muttersubstanz. Die Körperclearance von Mavacoxib erfolgt langsam; der Haupteliminationsweg besteht in der biliären Ausscheidung der Muttersubstanz.

Pharmakokinetische Studien lieferten keine Hinweise auf eine Veränderung der Clearance von Mavacoxib durch Autoinhibition oder Autoinduktion nach Mehrfachgaben. Der Wirkstoff zeigt bei oralen Dosen im Bereich von 2 bis 50 mg/kg eine lineare Pharmakokinetik. In Laborstudien mit jungen erwachsenen Hunden lag die mittlere Eliminationshalbwertszeit zwischen 13,8 und 19,3 Tagen. Bei privat gehaltenen Hunden war eine längere Eliminationshalbwertszeit zu beobachten. Populationspharmakokinetische Daten aus Patientenstudien mit einer überwiegend älteren Population (mittleres Alter 9 Jahre) mit einem höheren Körpergewicht als in den experimentellen Studien wiesen eine Eliminationshalbwertszeit von im Mittel 39 Tagen und in einer kleinen Teilpopulation (<5%) von mehr als 80 Tagen aus. Bei diesen Tieren wurde entsprechend eine erhöhte Exposition verzeichnet. Der Grund für diese längere Halbwertszeit ist unbekannt. Bei den meisten Patienten stellte sich nach der vierten Gabe eine Steady-State-Pharmakokinetik ein.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit je einem Blister. Jeder Blister enthält zwei Tabletten zu 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg bzw. 95 mg Mavacoxib.

- Blister-Deckfolie: PVC-Film/Aluminiumfolie/Nylon

- Blister-Bodenfolie: Vinyl-Heißsiegelschicht/Aluminiumfolie/Polyesterfilm/bedruckbares Papier

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/084/001-005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/09/2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A.KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trocoxil 6 mg Kautabletten
Trocoxil 20 mg Kautabletten
Trocoxil 30 mg Kautabletten
Trocoxil 75 mg Kautabletten
Trocoxil 95 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kautablette enthält 6 mg Mavacoxib
1 Kautablette enthält 20 mg Mavacoxib
1 Kautablette enthält 30 mg Mavacoxib
1 Kautablette enthält 75 mg Mavacoxib
1 Kautablette enthält 95 mg Mavacoxib

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trocoxil Kautabletten



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trocoxil 6 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 20 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 30 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 75 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 95 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

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

Dreieckige, braun gesprenkelte Tablette. Angabe der Tablettenstärke auf der Vorderseite, die Rückseite ist ohne Prägung.

3. Zieltierart(en)

Hunde ab einem Alter von 12 Monaten.

4. Anwendungsgebiet(e)

Trocoxil-Kautabletten werden für die Behandlung von Schmerz und Entzündung in Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen bei Hunden angewendet, wenn eine Behandlung über einen Zeitraum von mehr als einem Monat erforderlich ist.

Trocoxil gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 12 Monate sind und/oder unter 5 kg wiegen.

Nicht bei Tieren anwenden mit gastrointestinalen Störungen, dazu gehören Geschwüre oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Hinweis auf Blutgerinnungsstörung.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Glukokortikoiden oder anderen nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln (NSAIDs).

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da es ein erhöhtes Risiko für renale Toxizität gibt.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Andere NSAIDs oder Glukokortikoide dürfen nicht gleichzeitig oder innerhalb eines Monats nach der letztmaligen Gabe von Trocoxil angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Tierarzt wird Ihren Hund vor und während der Behandlung mit Trocoxil im Hinblick auf Nieren- und Leberprobleme sowie Erkrankungen des Darmtrakts untersuchen.

Trocoxil darf nicht bei dehydrierten Hunden angewendet werden.

Falls Ihr Hund operiert werden muss, teilen Sie dem Tierarzt bitte mit, dass Ihr Hund mit Trocoxil behandelt wird.

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund mit einem Blutverdünner behandelt wird.

Die von Ihrem Tierarzt verordnete Dosis darf nicht überschritten werden.

Die Wirkung von Trocoxil hält über einen längeren Zeitraum an (diese erstreckt sich nach Anwendung der zweiten und aller nachfolgenden Dosen noch bis zu 2 Monate). Nebenwirkungen können während dieses Zeitraums jederzeit auftreten.

Falls nach Anwendung von Trocoxil Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels und holen Sie sofort den Rat Ihres Tierarztes ein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels kann für Kinder gesundheitsschädlich sein. Es können langanhaltende pharmakologische Effekte wie beispielsweise gastrointestinale Störungen auftreten. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollte dem Hund die Tablette sofort nach der Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trocoxil darf nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wie Trocoxil mit anderen Tierarzneimitteln interagiert, wurde nicht untersucht. Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund andere Tierarzneimittel erhält. Dies schließt alle Tierarzneimittel ein, die mindestens innerhalb von 24 Stunden vor der ersten Anwendung von Trocoxil und innerhalb von 1 bis 2 Monaten nach der Anwendung verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln, wie andere NSAIDs, Glukokortikoide und Antikoagulanzen, kann das Risiko von Nebenwirkungen

erhöhen. Ihr Tierarzt wird jede gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln berücksichtigen, die stark an Plasmaproteine im Blut gebunden sind oder die Nieren schädigen können.

Überdosierung:

Wenn Ihr Hund mehr Trocoxil erhalten hat, als er sollte, wenden Sie sich sofort an Ihren Tierarzt. Die in den Überdosierungsstudien berichteten Symptome betrafen den Magen-Darm-Trakt.

Ihr Tierarzt kann eine allgemeine unterstützende Therapie wie bei einer Überdosierung mit anderen NSAIDs durchführen. Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Mavacoxib-Überdosierung.

7. Nebenwirkungen

Hunde ab einem Alter von 12 Monaten:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erbrechen, Durchfall.
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Apathie, Appetitlosigkeit. Blutiger Durchfall, Teerstuhl. Nierenfunktionsstörungen (Verschlechterung von biochemischen Nierenparametern sowie Beeinträchtigung der Nierenfunktion) *
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Magen-Ulzerationen, Dünndarm-Ulzerationen.

* In seltenen Fällen können diese Nebenwirkungen tödlich sein.

Falls es nach Gabe von Trocoxil zu Nebenwirkungen kommt, sollten keine weiteren Tabletten mehr verabreicht werden. Zudem ist eine allgemeine unterstützende Therapie einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung von NSAIDs angezeigt ist. Dabei ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Magenschützende Mittel und parenterale Flüssigkeiten können unter Umständen bei Tieren erforderlich sein, bei denen gastrointestinale oder renale Nebenwirkungen auftreten. Beachten Sie, dass die Wirkung von Trocoxil über einen längeren Zeitraum anhält (diese erstreckt sich nach Anwendung der zweiten und aller nachfolgenden Dosen über bis zu 2 Monate). Nebenwirkungen können während dieses Zeitraums jederzeit auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die anzuwendende Dosis wird vom Tierarzt verordnet. Die Dosis von Trocoxil-Kautabletten beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (siehe nachstehende Tabelle).

DIESES TIERARZNEIMITTEL IST NICHT FÜR DIE TÄGLICHE ANWENDUNG BESTIMMT.

Die Anfangsdosis sollte nach 14 Tagen erneut gegeben werden, danach liegt das Dosierungsintervall bei einem Monat. Ein Behandlungszyklus mit Trocoxil sollte 7 aufeinander folgende Verabreichungen (6,5 Monate) nicht überschreiten.

Körpergewicht (kg)	Anzahl und Stärke der anzuwendenden 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. Hinweise für die richtige Anwendung

Trocoxil wird unmittelbar vor oder während der Hauptfütterung des Tieres verabreicht. Es ist darauf zu achten, dass die Tabletten tatsächlich aufgenommen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/084/001-005

Blisterpackungen mit zwei Tabletten derselben Stärke je Packung. Jede Tablette enthält 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg bzw. 95 mg Mavacoxib.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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