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 blödningsrubbningar.
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.

Överdosering:

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 iakttas 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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt 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		

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter och styrka som ska ges				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
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 tabletten verkligen 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 och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Pfizer Italia S.r.l.
Viale Del Commercio 25/27
Ascoli Piceno
63100
Italien