

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

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden vanaf een leeftijd van 12 maanden

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van pijn en ontsteking, geassocieerd met degeneratieve gewrichtsaandoeningen bij honden, waarbij een continue behandeling van langer dan 1 maand geïndiceerd is.

4.3 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 sulfonamides.

Niet tegelijk gebruiken met glucocorticoïden of andere Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), zie paragraaf 4.8.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Mavacoxib vertoont een verlengde plasma halfwaarde tijd (tot > 80 dagen, zie paragraaf 5.2) 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 paragraaf 4.6). 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 mavacoxib kan schadelijk zijn voor kinderen en er kunnen langdurige farmacologische effecten waargenomen worden, die bv 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 product. Handen wassen na omgaan met het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen van de digestietractus, zoals braken en diarree werden vaak gerapporteerd, verlies van eetlust, haemorrhagische diaree en melena zijn in zeldzame gevallen gerapporteerd. Gastro intestinale ulceratie werd in zeldzame gevallen gerapporteerd. Apathie, degradatie van renale biochemische parameters en verminderde nierfunctie zijn in zeldzame gevallen gerapporteerd. 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 producten 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

4.7 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 studies bij laboratorium dieren, die andere NSAIDs toegediend kregen, een verhoogd pre- en post-implantatie verlies, embryo-foetale lethaliteit en misvormingen aangetoond.

4.8 Interactiemet andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen studies 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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	

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zoals ook gebruikelijk bij andere NSAIDs deden zich in overdoseringsstudies 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 veiligheidsstudies 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.

4.11 Wachtijd (en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische producten, coxibs.
ATCvet-code: QM01AH92

5.1 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-gesubstiteerd 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 verscheidene prostaglandinen. Er zijn twee isovormen van COX: COX-1 en COX-2. COX-1 is een breed verspreid 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 plasma concentraties 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.

5.2 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 studies 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 laboratoriumstudies met jong volwassen honden was er een spreiding in de gemiddelde halfwaardetijd van 13,8 tot 19,3 dagen. Bij honden van cliënten (eigenaren) vertoonde mavacoxib een langere halfwaardetijd. In de populatie-farmacokinetiek, die ontleent was aan patiëntenstudies 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 plasma concentraties en de frequentie van bijwerkingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Silicified microcrystallijne cellulose
Kunstmatige rundersmaakstof poeder
Croscarmellose natrium
Natrium laurylsulfaat
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

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

EU/2/08/084/001-005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/09/2008

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
ITALIË

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING 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
Mavacoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(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. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

5. DOELDIERSOORT (EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

16. 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)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING 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
Mavacoxib

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

Zoetis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR:
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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
ITALIË

2. BENAMING 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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

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

De tabletten bevatten ook de volgende ingredienten:

Sucrose
Silicified microcrystallijne 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 achterzijde is oningevuld.

4. INDICATIE(S)

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 een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor sulfonamides.

Niet tegelijk gebruiken met glucocorticoïden 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. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van de digestietractus, zoals braken en diarree werden vaak gerapporteerd, verlies van eetlust, haemorrhagische diaree en melena zijn in zeldzame gevallen gerapporteerd. Gastro intestinale ulceratie werd in zeldzame gevallen gerapporteerd. Apathie, degradatie van renale biochemische parameters en verminderde nierfunctie zijn in zeldzame gevallen gerapporteerd. 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 producten en parenterale vloeistoffen kunnen nodig zijn voor dieren die gastrointestinale of renale bijwerkingen ondervinden. Neemt u er nota van 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden vanaf een leeftijd van 12 maanden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Advies voor de eigenaar van de hond

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.

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

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.

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

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

De door uw dierenarts voorgeschreven dosering niet overschrijden.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem 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 mavacoxib kan schadelijk zijn voor kinderen en er kunnen langdurige farmacologische effecten waargenomen worden, die bv 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 product. Handen wassen na omgaan met het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEELAFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking met blister met twee tabletten van de zelfde 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.