

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar, 12 mánaða og eldri.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

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

Notið ekki hjá hundum með sár eða blæðingu í meltingarfærum.

Notið ekki ef vísbending er um blæðingarsjúkdóm.

Notið ekki ef nýrna- eða lifrarstarfsemi er skert.

Notið ekki ef hjartastarfsemi er skert.

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

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

Notið ekki ef til staðar er þekkt ofnæmi fyrir sulfónamíðum.

Notið ekki samhliða sykursterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) sjá kafla 4.8.

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mavakoxíð hefur langan helmingunartíma í plasma (allt að > 80 daga, sjá kafla 5.2) vegna þess hversu hægt brotthvarf er. Þetta samsvarar því að áhrifa lyfsins gætir í 1-2 mánuði eftir gjöf annars skammts (og skammta sem á eftir koma). Vandlega skal gætt að meðhöndla ekki dýr sem hugsanlega þola ekki langvarandi notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Mælt er með að hámarkslyfjagjöf sé 6,5 mánuðir af samfelldri meðferð ásamt því að stjórna plasmabéttni mavakoxíð í dýrum sem sýna minnkað brotthvarf.

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

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

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

Gangið úr skugga um að vökvun og blóðaflfræðilegt ástand séu í lagi við svæfingu og/eða skurðaðgerðir á dýrum sem fá mavakoxíð eða ef aðstæður gera það að verkum að ofþurrkun verður eða blóðaflfræðileg vandkvæði steðja að. Lykilmarkmið inngríps er að viðhalda gegnflæði nýrna. Sjúklingar með undirliggjandi nýrnakvilla gætu fundið fyrir versnun hans eða vantemprun meðan á meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum stendur (sjá einnig kafla 4.6).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur inn dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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

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

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algennt er að tilkynnt hafi verið um aukaverkanir frá meltingarvegi, svo sem uppköst og niðurgang, og tilkynnt var um lystarleysi, blæðandi niðurgang og sortusaur (melaena) í sjaldgæfum tilvikum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum var tilkynnt um sár í meltingarvegi. Í sjaldgæfum tilvikum var tilkynnt um sinnuleysi, lækkun á lífefnafræðilegum mæligildum fyrir nýru og skerta nýrnastarfsemi. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessar aukaverkanir verið banvænar.

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

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

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

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

ÞETTA ER EKKI BÓLGUEYÐANDI GIGTARLYF TIL DAGLEGRAR NOTKUNAR.

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

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi og styrkleiki taflna sem gefa á				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

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

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar, coxíb.
ATCvet flokkur: QM01AH92

5.1 Lyfhrif

Mavakoxíbi er bólgueyðandi gigtarlyf af koxíbflokki. Mavakoxíbi er 4-[5-(4-flúorófenýl)-3-(þríflúorómetyl)-1H-pýrazól-1-ýl]-bensensúlfónamíð. Það er díarýlsetið pýrazól. Aðal verkunarhátturinn er hömlun á cýklóoxýgenasa (COX).

COX er lykilensím í umbrotsferli arakíðonsýru. Virkni þess leiðir til myndunar staðbundinna hormóna og bólgumiðla, svokallaðra eikósanóíða, en meðal þeirra eru nokkur prostaglandín. Til eru tvö afbrigði (ísóform) COX, þ.e. COX-1 og COX-2. COX-1 er símyndað (constitutive) ensím með mikla dreifingu og kemur aðallega að því að halda uppi líkams- og vefjastarfsemi, en COX-2 er vakaensím (inducible)

þar sem vefskemmdir eru, en í sumum líffærum er það líka símyndað. COX-2 gegnir aðalhlutverki við myndun prostaglandína sem hafa mikilvægu hlutverki að gegna sem miðlar verkja, bólgu og hita. Mavakoxib verkar sem forgangshemill á COX-2-miðlaða myndun prostaglandína. Það hefur því verkjastillandi og bólgueyðandi eiginleika. Afurðir COX-2 umbrota koma einnig við sögu við egglos, bólfestu í legslímu og lokun slagæðarásar. Bæði COX-1 og COX-2 eru til staðar símyndað í nýrum og eru talin hafa varnarhlutverki að gegna við óæskilegar, lífeðlisfræðilegar aðstæður.

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

5.2 Lyfjahvörf

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

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi
Kísilblandaður, örkristallaður sellulósi
Tilbúið nautakjötsbragð í duftformi
Kroskarmellósa natríum
Natríum lárílsúlfat
Magnesíum sterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

- Þynnuspjaldsgrunnur: PVC filma/álþynna/nælon

- Bakhlíð þynnuspjalds: Vínýl hitainnsiglið/húð/álþynna/pólýester filma/prenthæfur pappír

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/084/001-005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/09/2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12/08/2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/084/001 (6 mg)
EU/2/08/084/002 (20 mg)
EU/2/08/084/003 (30 mg)
EU/2/08/084/004 (75 mg)
EU/2/08/084/005 (95 mg)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNA

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

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

Í töflunum eru einnig eftirfarandi innihaldsefni:

Súkrósi
Kísilblandaður, örkristallaður sellulósi
Tilbúið nautakjötsbragð í duftformi
Kroskarmellósa natríum
Natríum lárílsúlfat
Magnesíum sterat

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

4. ÁBENDING(AR)

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

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

5. FRÁBENDINGAR

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

Notið ekki hjá dýrum með sár eða blæðingu í meltingarfærum.

Notið ekki ef vísbending er um blæðingarsjúkdóm.

Notið ekki ef nýrna- eða lifrastarfsemi er skert.

Notið ekki ef hjartastarfsemi er skert.

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

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

Notið ekki ef til staðar er þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum.

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

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

6. AUKAVERKANIR

Alengt er að tilkynnt hafi verið um aukaverkanir frá meltingarvegi, svo sem uppköst og niðurgang, og tilkynnt var um lystarleysi, blæðandi niðurgang og sortusaur (melaena) í sjaldgæfum tilvikum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum var tilkynnt um sár í meltingarvegi. Í sjaldgæfum tilvikum var tilkynnt um sinnuleysi, lækkun á lífefnafræðilegum mæligildum fyrir nýru og skerta nýrnastarfsemi. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þessar aukaverkanir verið banvænar.

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

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, 12 mánaða og eldri.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

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

ÞETTA LYF ER EKKI TIL DAGLEGRAR NOTKUNAR.

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

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi og styrkleiki taflna sem gefa á				
	6 mg	20 mg	30 mg	75 mg	95 mg
5-6	2				
7-10		1			
11-15			1		
16-20		2			
21-23		1	1		
24-30			2		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnu eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ráðleggingar fyrir hundaeigandann

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

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

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

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

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

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

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

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn þinn notar blóðþynnandi lyf.

Gefið ekki stærri skammt en þann skammt sem dýralæknirinn ávísar.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

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

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

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.