

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Trekantig, brunmelerad tablett präglad med tablettstyrkan på ena sidan och omärkta på den andra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar 12 månader eller äldre.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av smärta och inflammation i samband med degenerativ ledsjukdom hos hund, där kontinuerlig behandling utöver en månad är indicerat.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte om till hundar som är yngre än 12 månader och/eller som väger mindre än 5 kg.

Använd inte om till hundar med gastrointestinala störningar, inklusive sår och blödningar.

Använd inte om vid tecken på blödningsrubbningar.

Använd inte om vid nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte om vid hjärtinsufficiens.

Använd inte om till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte om vid känd överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte om samtidigt med glukokortikoider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), se avsnitt 4.8.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ge inte andra NSAID eller glukokortikoider samtidigt eller inom 1 månad efter sista behandlingen med Trocoxil.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Mavacoxib uppvisar förlängd plasmahalveringstid (upp till >80 dagar, se avsnitt 5.2) på grund av dess låga elimineringshastighet. Detta motsvarar en effekt-duration om 1-2 månader efter administrering av den andra dosen (och efterföljande doser). Noggrannhet ska iakttas för att undvika behandling av djur som eventuellt inte tolererar långvarig behandling med NSAID. Kontinuerlig behandling rekommenderas under maximalt 6,5 månader, för att kunna hantera plasmakoncentrationerna av mavacoxib hos djur med reducerad eliminering.

Djuren ska genomgå fullständig klinisk undersökning innan behandling med Trocoxil påbörjas. Dessutom rekommenderas att laboratorieprover tas för att följa hematologiska och kliniskt kemiska parametrar. Djur som visar tecken på nedsatt njur- eller leverfunktion, eller som visar tecken på enteropati med protein- eller blodförlust är inte lämpliga för behandling med Trocoxil. Det rekommenderas att den kliniska undersökningen upprepas en månad efter att behandlingen med Trocoxil påbörjats och innan en tredje dos ges. Vidare rekommenderas ytterligare uppföljning av den kliniska patologin under behandlingen efter behov.

Mavacoxib utsöndras via gallan och hos hundar med störningar i leverfunktionen kan reducerad eliminering och därmed svår ackumulering inträffa. Därför ska hundar med störningar i leverfunktionen inte behandlas.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Lämplig vätsketillförsel och hemodynamisk status ska säkerställas när djur som behandlas med Trocoxil ska genomgå anestesi och/eller operation, eller om de utvecklar tillstånd som kan leda till dehydrering eller nedsatt hemodynamisk status. Interventionens huvudsyfte är att upprätthålla renal perfusion. Patienter med underliggande njursjukdom kan uppleva förvärring eller dekomensation av njursjukdomen under pågående NSAID behandling (se även avsnitt 4.6).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Intag av Trocoxil kan vara skadligt för barn, och långvariga farmakologiska effekter som leder till t.ex. gastrointestinala besvär kan förekomma. För att undvika oavsiktligt intag, ge tablett till hunden genast efter det att den tagits ur blisterförpackningen.

Personer som är överkänsliga för NSAID ska undvika kontakt med läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten. Tvätta händerna efter hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar från digestionskanalen såsom kräkningar och diarré är vanliga, medan nedsatt aptit, blodig diarré och melena är mindre vanliga. Gastrointestinala sår har rapporterats i sällsynta fall. Apati och förändringar i biokemiska parametrar för njurfunktionen samt nedsatt njurfunktion är mindre vanliga. Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara fatale.

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 iaktas för att upprätthålla hemodynamisk status.

Gastroprotektiva läkemedel och parenteral vätsketerapi kan behövas för djur med gastrointestinala biverkningar eller njurbiverkningar. Veterinärer bör vara medvetna om att kliniska symtom på biverkningar kan fortsätta efter att den stödjande behandlingen (med t.ex. gastroprotektiva läkemedel) avslutats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska inte användas till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar. Säkerheten hos Trocoxil har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratiestudier på djur som fått andra NSAID har emellertid visat ökad pre- och postimplantationsförlust, embryo-foetal dödlighet samt missbildningar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktionsstudier har genomförts. I likhet med andra NSAID ska Trocoxil inte ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Risk för interaktioner måste beaktas under hela effektperioden, dvs. 1-2 månader efter administrering av Trocoxil. Hunden bör övervakas noggrant om Trocoxil ges tillsammans med en antikoagulant.

NSAID har en hög plasmaproteinbindning och kan konkurrera med andra substanser med hög proteinbindning, vilket kan medföra toxiska effekter vid samtidig administrering.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökat antal biverkningar. För att undvika sådana effekter när ett annat NSAID ska bytas ut mot Trocoxil ska en lämplig behandlingsfri period om minst 24 timmar säkerställas innan den första dosen Trocoxil ges. Vid bestämning av den behandlingsfria periodens längd bör emellertid hänsyn tas till det tidigare använda läkemedlets farmakologi. Om ett annat NSAID ska ges efter behandlingen med Trocoxil ska en behandlingsfri period om minst EN MÅNAD säkerställas för att undvika biverkningar.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel bör undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

DETTA ÄR INTE ETT NSAID SOM SKA GES DAGLIGEN. Dosen är 2 mg mavacoxib per kg kroppsvikt, givet omedelbart före eller tillsammans med hundens huvudmåltid. Det är viktigt att se till att tabletten verkligen intas. Behandlingen ska upprepas 14 dagar senare, och därefter är doseringsintervallet EN MÅNAD. En behandlingscykel ska inte överstiga 7 på varandra följande doser (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		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I överdoseringsstudier förekommer, i likhet med andra NSAID, farmakodynamiska biverkningar med påverkan på gastrointestinalsystelet. Även biverkningar som förekommer vid normal dosering hos djur involverade främst gastrointestinalsystelet.

I överdoseringsstudier med upprepade doser om 5 mg/kg och 10 mg/kg sågs inga kliniska biverkningar, avvikelser i klinisk-kemiska parametrar eller signifikanta histologiska avvikelser. Vid 15 mg/kg sågs symptom på kräkningar och mjuk/slemmig avföring samt en ökning av klinisk-kemiska parametrar avseende njurfunktionen. Vid 25 mg/kg fanns symptom på gastrointestinalt sår.

Ingen specifik antidot mot överdos av mavacoxib finns, men allmänt understödande behandling, som vid överdosering av NSAID, bör ges.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, coxiber.
ATCvet-kod: QM01A H92.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mavacoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Mavacoxib är en 4-[5-(4-fluorofenyl)-3-(trifluorometyl)-1H-pyrazol-1-yl]-bensensulfonamid, en diarylsubstituerad pyrazol. Mavacoxib verkar främst genom hämning av cyklooxygenas (COX).

COX är ett nyckelenzym i arakidonsyrametabolismen. Dess aktivitet kulminerar vid syntesen av lokala hormoner och inflammatoriska mediatorer (eikosanoider), där flera prostaglandiner ingår. Det finns två isoformer av COX: COX-1 och COX-2. COX-1 är ett grundläggande och vanligt förekommande enzym, främst involverat i upprätthållandet av normal organ- och vävnadsfunktion,

medan COX-2 huvudsakligen förekommer på ställen med vävnadsskada men i vissa organ också är grundläggande för normalfunktionen. COX-2 har en viktig roll i syntesen av prostaglandiner, som är centrala som mediatorer för smärta, inflammation och feber. Mavacoxib verkar huvudsakligen genom inhibering av COX-2-medierad prostaglandinsyntes och uppvisar därför analgetiska och antiinflammatoriska egenskaper. Produkterna i COX-2-metabolismen är också involverade i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*. Både COX-1 och COX-2 finns normalt i njurarna och förmodas ha skyddande roller vid ogynnsamma fysiologiska omständigheter.

Resultat från helblodstester på hund har visat att plasmakoncentrationerna som ger 20 % COX-1-hämning och 80 % COX-2-hämning var 2,46 µg/ml respektive 1,28 µg/ml. Detta betyder att potensförhållandet IC₂₀COX-1:IC₈₀COX-2 är cirka 2:1, medan potensförhållandet IC₈₀COX-1:IC₈₀COX-2 är cirka 40:1. Dessa IC-koncentrationer kan jämföras med de genomsnittliga dalkoncentrationerna av mavacoxib i plasma, som i kliniska studier har visat sig vara 0,52 µg/ml efter första dosen och 1,11 µg/ml efter femte dosen. Kliniska doser förväntas därför ge svag hämning av COX-1 och stark hämning av COX-2.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mavacoxib absorberas väl efter peroral administrering. Biotillgängligheten var 87 % hos utfodrade hundar och 46 % vid fasta, och den rekommenderade dosen baseras på administrering tillsammans med foder. Terapeutiska koncentrationer hos utfodrade hundar uppnås snabbt och de högsta koncentrationerna erhålls inom mindre än 24 timmar efter dosering. Mavacoxib binds till cirka 98 % till plasmaproteiner. Det distribueras i stor utsträckning i kroppen och nästan alla mavacoxibrelaterade restmängder i plasma består av modersubstans. Kroppens clearance av mavacoxib är långsam och elimineringen sker främst genom utsöndring av modersubstans via gallan.

Farmakokinetikstudier av multipla doser har inte visat belägg för att mavacoxib ger upphov till autoinhibering eller autoinduktiva förändringar i clearance, och dess farmakokinetik är linjär efter perorala doser om 2-50 mg/kg. Laboratiestudier på unga vuxna hundar visade en genomsnittlig elimineringshalveringstid om 13,8-19,3 dagar. Mavacoxib hade längre elimineringshalveringstid hos privatägda djur. Farmakokinetiska data från populationsstudier med främst äldre och tyngre hundar, jämfört med experimentella studier (snittålder 9 år) visade en genomsnittlig elimineringshalveringstid om 39 dagar, med en liten subpopulation (<5%) som hade en elimineringshalveringstid om mer än 80 dagar. På motsvarande sätt noterades en ökad exponering hos dessa individer. Orsaken till den längre halveringstiden är okänd. Steady state-farmakokinetik uppnåddes hos de flesta hundarna efter den fjärde behandlingen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Silicifierad mikrokristallin cellulosa
Konstgjord biffsmak, pulver
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappaskar innehållande en blister. Varje blister innehåller två tableter om 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg respektive 95 mg mavacoxib.

- Blisterfolie: PVC-film/aluminiumfolie/nylon.

- Blisterbakstycke: värmeförsegling i vinyl/aluminiumfolie/polyesterfilm/tryckbart papper.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/084/001-005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/09/2008.

Datum för förnyat godkännande: 12/08/2013.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Pfizer Italia s.r.l.
Localita' Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
ITALIEN

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Trocoxil 6 mg tuggtablett för hund
Trocoxil 20 mg tuggtablett för hund
Trocoxil 30 mg tuggtablett för hund
Trocoxil 75 mg tuggtablett för hund
Trocoxil 95 mg tuggtablett för hund
mavacoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller 6 mg mavacoxib
1 tablett innehåller 20 mg mavacoxib
1 tablett innehåller 30 mg mavacoxib
1 tablett innehåller 75 mg mavacoxib
1 tablett innehåller 95 mg mavacoxib

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

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
mavacoxib

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. 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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

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

Tabletterna har också följande innehållsämnen:

Sackaros
Silicifierad mikrokristallin cellulosa
Konstgjord biffsmak, pulver
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat

Trekantig, brunmelerad tablett präglad med tablettstyrkan på ena sidan och omärkta på den andra.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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 blödningsrubbingar.

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. BIVERKNINGAR

Biverkningar från digestionskanalen såsom kräkningar och diarré är vanliga, medan nedsatt aptit, blodig diarré och melena är mindre vanliga. Gastrointestinala sår har rapporterats i sällsynta fall. Apati och förändringar i biokemiska parametrar för njurfunktionen samt nedsatt njurfunktion är mindre vanliga. 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 iaktas 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar 12 månader eller äldre.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning (ges genom munnen).

Ge den dos som ordinerats av veterinären. Dosen för Trocoxil tuggetablett 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		
31-37				1	
38-47					1
48-52			1	1	
53-62			1		1
63-75				2	

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Trocoxil ska ges omedelbart före eller samtidigt med hundens huvudmåltid. Det är viktigt att se till att tablettens verkligen sväljs.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen samt på blisterförpackningen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Råd till hundägaren

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.

Ge inte andra NSAID eller glukokortikoider samtidigt eller inom minst 1 månad efter sista behandlingen med Trocoxil.

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.

Trocoxil får inte användas till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar.

Tala om för veterinären om din hund behandlas med blodförtunnande medel.

Överskrid inte den dos som ordinerats av veterinären.

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 Trocoxil 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje förpackning innehåller en blister med två tablett 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.