

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 bijsluiters 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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.