

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 6 mg tyggetabletter til hunde

Trocoxil 20 mg tyggetabletter til hunde

Trocoxil 30 mg tyggetabletter til hunde

Trocoxil 75 mg tyggetabletter til hunde

Trocoxil 95 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Mavacoxib 6 mg

Mavacoxib 20 mg

Mavacoxib 30 mg.

Mavacoxib 75 mg

Mavacoxib 95 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Trekantet, brun-marmoreret tablet med tablettstyrken præget på den ene side og ordet ”Pfizer” på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde på 12 måneder og derover.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter og inflammation i forbindelse med degenerative ledsygdomme hos hunde, hvor fortsat behandling ud over en måned er indiceret.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde under 12 måneder og/eller hunde, som vejer mindre end 5 kg.

Må ikke anvendes til hunde med sygdomme i mave-tarmkanalen herunder sår og blødning.

Må ikke anvendes, hvis der er påvist en hæmorrhagisk lidelse.

Må ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes ved hjerteinsufficiens.

Må ikke anvendes til drægtige, avlende eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes, hvis der er kendt overfølsomhed over for sulfonamider.

Må ikke anvendes samtidigt med glukokortikoider eller andre NSAID'ere (se pkt. 4.8).

4.4 Særlige advarsler

Giv ikke andre NSAID'ere inden for en måned efter den sidste administration af Trocoxil.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Mavacoxib udviser en forlænget plasmahalveringstid (op til >80 dage, se pkt. 5.2) som følge af den lave eliminationshalveringstid. Dette svarer til en virkningsvarighed på 1-2 måneder efter administration af anden dosis (og efterfølgende doser). Forsigtighed bør udvises med henblik på at undgå behandling af dyr, der eventuelt ikke tåler længerevarende NSAID-eksponering. En maksimal behandlingstid på 6,5 måneder med kontinuerlig administration anbefales, så plasmakoncentrationen af mavacoxib kan kontrolleres.

Dyr bør underkastes en nøje klinisk undersøgelse før behandling med Trocoxil indledes. Dyr med tegn på nedsat nyre- eller leverfunktion eller med tegn på enteropati, der medfører tab af protein eller blod, er ikke egnet til behandling med Trocoxil. Det anbefales at gentage den kliniske undersøgelse en måned efter initiering af behandlingen med Trocoxil samt før administration af tredje dosis.

Mavacoxib udskilles gennem galden. Hos hunde med leversygdomme kan eliminationen være nedsat med for stor akkumulering til følge. Derfor bør hunde med leversygdomme ikke behandles.

Potentiel risiko for øget renal toksicitet. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Sørg for passende hydrering og hæmodynamisk status, hvis dyr i behandling med Trocoxil skal i narkose og/eller opereres eller udvikler en tilstand, der kan resultere i dehydrering eller kompromiteret hæmodynamisk status. Hovedformålet med intervention er at opretholde renal perfusion (se også pkt. 4.6).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Indtagelse af Trocoxil kan være skadeligt for børn, og forlængede farmakologiske virkninger, der kan medføre f.eks. gastrointestinale forstyrrelser kan ses. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter den er taget ud af blisterpakningen.

Ved kendt overfølsomhed over for NSAID'ere bør kontakt med dette veterinærlægemiddel undgås. Der må ikke spises, drikkes eller ryges ved håndtering af produktet. Vask hænder efter håndtering af produktet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Bivirkninger forbundet med NSAID'ere såsom appetitløshed, diarré, opkastning, apati og nedsættelse af renale biokemiske parametre og nedsat nyrefunktion er lejlighedsvis blevet rapporteret. I sjældne tilfælde kan de være dødelige.

Hvis der forekommer en bivirkning som reaktion på administration af Trocoxil, bør der ikke gives flere tabletter og almen understøttende behandling, som er gældende for en klinisk overdosis med NSAID'ere, bør gives. Særlig opmærksomhed bør henledes på at opretholde hæmodynamisk status. Dyr lægen bør være opmærksom på at kliniske tegn på bivirkninger fortsat vil kunne være til stede efter seponering af understøttende behandling (som f.eks. gastroprotektiva).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige, avlende eller diegivende dyr. Trocoxils sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af dyr, der har fået andre NSAID'ere, har dog vist øget hyppighed af præ- og postimplantationstab, embryo/føtal letalitet og misdannelser.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført lægemiddelinteraktionsstudier. Som med andre NSAID'ere frarådes det at administrere Trocoxil samtidigt med andre NSAID'ere eller glukokortikoider.

Der bør tages højde for risiko for interaktioner i hele virkningsperioden dvs. 1-2 måneder efter administration af Trocoxil. Hunde bør overvåges omhyggeligt, hvis Trocoxil administreres samtidigt med antikoagulantia.

NSAID'ere er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre substanser, der har en høj bindingsgrad således, at samtidig administration kan resultere i toksiske virkninger.

Præmedicinering med andre antiinflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller kraftigere bivirkninger. For at undgå sådanne virkninger, hvis Trocoxil skal erstatte anden NSAID-behandling, skal der sikres en tilstrækkelig behandlingsfri periode på mindst 24 timer inden administration af den første dosis Trocoxil. Der skal dog ved fastsættelse af den behandlingsfri periodes varighed tages højde for det tidligere anvendte lægemiddels farmakologi. Såfremt et andet NSAID skal administreres efter behandling med Trocoxil, skal det sikres, at der er en behandlingsfri periode på mindst EN MÅNED, for at undgå bivirkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

DETTE ER IKKE ET NSAID TIL DAGLIG ADMINISTRATION. Dosis er 2 mg mavacoxib pr. kg legemsvægt, som gives umiddelbart inden eller sammen med hundens hovedmåltid.

Det bør nøje sikres, at hunden indtager tablettten. Behandlingen skal gentages efter 14 dage. Derefter er dosisinterval EN MÅNED. En behandlingsserie bør ikke overskride 7 på hinanden følgende doser (6,5 måneder).

Legemsvægt (kg)	Antal og styrke af de tabletter, der skal administreres				
	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

	Antal og styrke af de tabletter, der skal administreres				
63-75				2	

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I lighed med andre NSAID'ere er der i overdoseringsundersøgelser forekommet farmakodynamiske bivirkninger, som har påvirket mave-tarmkanalen. Lignende bivirkninger, der hovedsagelig involverede mave-tarmkanalen, forekom hos dyrepopulationen ved den anvendte dosering.

I overdoseringsundersøgelser af sikkerheden blev gentagne doser på 5 mg/kg og 10 mg/kg ikke associeret med kliniske bivirkninger, unormal klinisk kemi eller signifikante histologiske abnormiteter. Ved doser på 15 mg/kg blev der påvist opkastning og blød/slimet fæces samt en øgning i de klinisk-kemiske parametre, der afspejler nyrefunktionen. Ved 25 mg/kg blev der påvist gastrointestinal ulceration.

Der findes intet specifikt antidot til mavacoxib-overdosering, men generel understøttende behandling, som gældende for overdosering af NSAID'ere, bør gives.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider, coxibs, ATCvet-kode: QM01AH92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mavacoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) af coxib-typen. Mavacoxib er 4-[5-(4-fluorphenyl)-3-(trifluormethyl)-1H-pyrazol-1-yl]-benzensulfonamid. Det er et diarylsubstitueret pyrazol. Den overordnede virkningsmekanisme er cyclooxygenasehæmning (COX).

COX er nøgleenzymet i arachidonsyremetabolismen. Dets aktivitet kulminerer i syntesen af lokale hormoner og antiinflammatoriske mediatorer, kaldet eikosanoider, som omfatter adskillige prostaglandiner. Der findes to COX isoformer, COX-1 og COX-2. COX 1 er et bredt distribueret konstitutivt enzym, som primært står for opretholdelse af organ- og vævsfunktioner, mens COX-2 induceres, hvor der sker vævsskade, men i nogle organer er det også konstitutivt. COX-2 spiller den største rolle i prostaglandinsyntesen, der har afgørende betydning som mediator for smerte, inflammation og feber. Mavacox virker fortrinsvis ved at hæmme COX-2 medieret prostaglandinsyntese. Det har derfor analgetiske og antiinflammatoriske egenskaber. Produkterne af COX-2 metabolismen har også betydning for ovulation, implantation og lukning af ductus arteriosus. Både COX-1 og COX-2 er konstitutivt til stede i nyrerne og formodes at have en beskyttende effekt ved uønskede fysiologiske tilstande.

Baseret på resultater af fuldblodsanalyser hos hunde var plasmakoncentrationerne, som fremviste 20 % COX-1 hæmning og 80 % COX-2 hæmning, henholdsvis 2,46 µg/ml og 1,28 µg/ml. Det betyder at IC₂₀ COX-1:IC₈₀ COX-2 styrkeforholdet er ca. 2:1, mens IC₈₀ COX-1:IC₈₀ COX-2 styrkeforholdet er ca. 40:1. Disse IC-koncentrationer kan sammenlignes med gennemsnitskoncentrationer af mavacoxib i plasma hos kliniske subjekter på henholdsvis 0,52 og 1,11 µg/ml efter den første og den femte dosis.

Kliniske doser kan derfor forudsiges at udvise lavt hæmningsniveau af COX-1 og højt hæmningsniveau af COX-2.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Mavacoxib absorberes godt efter peroral administration. Biotilgængeligheden var 87 % hos fodrede hunde og 46 % ved faste og den anbefalede dosis er baseret på administration sammen med mad. Terapeutiske koncentrationer nås hurtigt hos fodrede hunde og den maksimale koncentration nås mindre end 24 timer efter administration af en dosis. Mavacoxib har en plasmaproteinbinding på ca. 98 %. Det fordeles bredt i kroppen og næsten alle mavacoxibrelaterede restkoncentrationer i plasma udgør oprindelig substans. Clearance af mavacoxib fra hele legemet er langsom, og den primære elimination sker ved biliær udskillelse af den oprindelig substans.

Farmakokinetiske studier med gentagne doser viser ikke tegn på, at mavacoxib medfører autohæmning eller autoinduktive ændringer i dets clearance og det udviser lineær farmakokinetik ved orale doser i området fra 2-50 mg/kg. I laboratorieundersøgelser med unge, voksne hunde var halveringstiden mellem 13,8 og 19,3 dage. Mavacoxib udviste en længere halveringstid hos privatejede dyr. Populationsbaserede farmakologiske data blev indsamlet fra studier med hunde, der typisk var ældre og tungere end i de eksperimentelle studier (hvor gennemsnitsalderen var 9 år). De populationsbaserede data viste en gennemsnitlig halveringstid på 39 dage. En lille undergruppe (<5%) havde en halveringstid på mere end 80 dage, og i overensstemmelse hermed noteredes øget eksponering hos disse individer. Årsagen til denne forlængede halveringstid er ukendt. Steady state farmakokinetik blev opnået ved fjerde behandling hos de fleste dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharose
Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose
Pulver med kunstig kødsmag
Croscarmellosenatrium
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i den originale pakning.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Æsker indeholdende én blisterpakning. Hver blisterpakning indeholder to tabletter på henholdsvis 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eller 95 mg mavacoxib.

Blisterfoliebund: PVC-film/aluminiumfolie/nylon

Blisterbagside: vinyl varmemeforsegling/aluminiumfolie/polyesterfilm/printvenligt papir

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000 6 mg
EU/0/00/000/000 20 mg
EU/0/00/000/000 30 mg
EU/0/00/000/000 75 mg
EU/0/00/000/000 95 mg

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) OG INDEHAVER(E) AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer (Heinrich Mack Nachf)
Heinrich-Mack-Str. 35, Illertissen
Tyskland

Eller

Pfizer Italia SPA
Via del Commercio,
Localita Marino del tronto,
Ascoli Piceno
Italien

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG
BRUG**

Risk Management Plan

Pfizer Ltd. forpligter sig til at gennemføre studier og yderligere pharmacovigilance-aktiviteter, der er beskrevet i version 1 af den Risk Management Plan (RMP), der indgår i markedsføringstilladelsen samt enhver efterfølgende opdatering af RMP, som er godkendt af CVMP.

Den opdaterede RMP skal indsendes samtidigt med næste periodiske sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) eller på opfordring af EMEA.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 6 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 tablet indeholder 6 mg mavacoxib.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse af affald i henhold til lokale krav.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 20 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 tablet indeholder 20 mg mavacoxib.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse af affald i henhold til lokale krav.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 30 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 tablet indeholder 30 mg mavacoxib.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse af affald i henhold til lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 75 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 tablet indeholder 75 mg mavacoxib.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse af affald i henhold til lokale krav.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 95 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 tablet indeholder 95 mg mavacoxib.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

2 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse af affald i henhold til lokale krav.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 6 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 20 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 30 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 75 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 95 mg tyggetabletter til hunde
Mavacoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer

3. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Trocoxil 6 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 20 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 30 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 75 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 95 mg tyggetabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller af batchfrigivelse:

Pfizer (Heinrich Mack Nachf)
Heinrich-Mack-Str. 35, Illertissen
Tyskland

Eller

Pfizer Italia SPA
Via del Commercio,
Localita Marino del Tronto,
Ascoli Piceno
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trocoxil 6 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 20 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 30 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 75 mg tyggetabletter til hunde
Trocoxil 95 mg tyggetabletter til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

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

Tabletterne indeholder også følgende hjælpestoffer

Saccharose
Silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose
Pulver med kunstig kødsmag

Croscarmellosenatrium
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat.

Trekantet, brun-marmoreret tablet med tabletstyrken præget på den ene side og ordet ”Pfizer” på den anden side.

4. INDIKATIONER

Trocoxil tyggetabletter er beregnet til behandling af smerte og inflammation i forbindelse med degenerative ledsygdomme hos hunde, hvor behandling i mere end en måned er nødvendig.

Trocoxil tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID’ere), som anvendes til behandling af smerter og betændelse.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde under 12 måneder og/eller hunde, som vejer mindre end 5 kg.
Må ikke anvendes til hunde med sygdomme i mave-tarmkanalen herunder sår og blødning.
Må ikke anvendes, hvis der er påvist en blødningsrelateret lidelse.
Må ikke anvendes ved nedsat nyre- eller leverfunktion.
Må ikke anvendes ved nedsat hjertefunktion.
Må ikke anvendes til drægtige, avlende eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes, hvis der er kendt overfølsomhed over for sulfonamider.
Må ikke anvendes samtidigt med glukokortikoider eller andre NSAID’ere.

6. BIVIRKNINGER

De typiske bivirkninger ved NSAID’ere, der er set lejlighedsvis omfatter: appetitløshed, diarré, opkastning, sløvhed og en ændring af biokemiske parametre fra nyrerne samt nedsat nyrefunktion. I sjældne tilfælde kan de være dødelige. Hvis disse reaktioner opstår, så stop brugen af lægemidlet og kontakt dyrlægen. Bemærk at Trocoxil har en forlænget virkningsvarighed (op til 2 måneder efter indgivelse af anden dosis samt efterfølgende doser). Der kan forekomme bivirkninger på et hvilket som helst tidspunkt i hele denne periode.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde på 12 måneder og derover.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til indtagelse gennem munden.

Anvend den dosis, der er ordineret af dyrlægen. Dosis af Trocoxil tyggetabletter er 2 mg/kg legemsvægt (se nedenstående skema).

DETTE ER IKKE ET LÆGEMIDDEL TIL DAGLIG INDGIVELSE.

Den indledende behandling skal gentages efter 14 dage. Herefter er dosisintervallet 1 måned. En behandlingscyklus med Trocoxil må ikke overskride 7 på hinanden følgende doser (6,5 måned).

Legemsvægt (kg)	Antal og styrke af de tabletter, der skal administreres				
	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 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Trocoxil skal gives umiddelbart inden eller sammen med hundens hovedmåltid. De skal forvisse Dem om, at hunden indtager tabletten. .

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares i den originale yderpakning.

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterpakningen efter UDL.D.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Oplysninger til hundeejeren

Før ordination af Trocoxil og under behandlingen med Trocoxil vil dyrlægen kontrollere din hund for nyre- og leverproblemer samt for tarmsygdomme.

Trocoxil må ikke anvendes til hunde, der er i væskeunderskud.

Hvis din hund skal opereres, så fortæl dyrlægen at hunden får Trocoxil.

Giv ikke hunden andre NSAID'ere eller glukokortikoider samtidigt eller inden for mindst 1 måned efter den sidste Trocoxil-indgivelse.

Trocoxil har en forlænget virkningsvarighed (op til 2 måneder efter indgift af anden dosis og efterfølgende doser). Der kan forekomme bivirkningsreaktioner på et hvilket som helst tidspunkt i denne periode.

Hvis der forekommer en bivirkning efter indgift af Trocoxil, så stop anvendelsen af produktet og søg omgående dyrlægehjælp.

Trocoxil må ikke anvendes til drægtige, avlende eller diegivende dyr.

Fortæl det til dyrlægen, hvis din hund får blodfortyndende medicin.

Overskrid ikke den dosis, der er ordineret af dyrlægen.

Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægsseddel eller pakning til lægen.

Hvis De er overfølsom over for NSAID'ere, skal De undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Indtagelse af Trocoxil kan være skadelig for børn, og de forlængede farmakologiske virkninger kan medføre, at der ses f.eks. lidelser fra mave-tarmkanalen. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletten gives til hunden umiddelbart efter at den er taget ud af blisterpakningen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Blisterpakninger, der indeholder to tabletter af samme styrke i hver pakning, henholdsvis 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg eller 95 mg mavacoxib.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Pfizer GmbH,
Tel: +49 (0)721 6101 438

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

España
Pfizer S.A.
Teléfono: +34 91 4909900

France
Pfizer
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Telephone: + 353 (0)1 467 6500

Ísland
Icepharma Ltd
Tel: +354 540 80 80

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Telefono: +39 06 3318 2933

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +47 22 88 7320

Österreich
Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska
Pfizer Polska sp. z.o.o.
Tel: +48 22 549 38 99

Portugal
Laboratorios Pfizer, LDA.
Telephone: +351 21 423 55 00

Slovenija
Pfizer Animal Health
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika
Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 5930 1818

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Telephone: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Pfizer Ltd
Telephone: +44 (0) 1304 616161