

GEBRAUCHSINFORMATION
Trocoxil 6 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 20 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 30 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 75 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 95 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trocoxil 6 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 20 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 30 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 75 mg Kautabletten für Hunde
Trocoxil 95 mg Kautabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

| | |
|-----------|-------|
| Mavacoxib | 6 mg |
| Mavacoxib | 20 mg |
| Mavacoxib | 30 mg |
| Mavacoxib | 75 mg |
| Mavacoxib | 95 mg |

Die Tabletten enthalten außerdem die folgenden sonstigen Bestandteile:

Sucrose
Mikrokristalline Cellulose
Siliciumdioxid-beschichtetes Fleischaroma
Fleischaroma
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat

Dreieckige, braun gesprenkelte Tablette. Angabe der Tablettenstärke auf der Vorderseite, die Rückseite ist ohne Prägung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Trocoxil-Kautabletten werden für die Behandlung von Schmerz und Entzündung in Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen bei Hunden angewendet, wenn eine Behandlung über einen Zeitraum von mehr als einem Monat erforderlich ist.

Trocoxil gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 12 Monate sind und/oder unter 5 kg wiegen.

Nicht bei Tieren anwenden mit gastrointestinalen Störungen, dazu gehören Geschwüre oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Hinweis auf Blutgerinnungsstörung.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Glukokortikoiden oder anderen nicht-steroidalen anti-entzündlichen Arzneimitteln (NSAIDs).

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da es ein erhöhtes Risiko für renale Toxizität gibt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig wurde über Nebenwirkungen des Verdauungstraktes, wie Erbrechen und Durchfall, berichtet. Gelegentlich wurde über Appetitlosigkeit, blutige Durchfälle und Teerstuhl berichtet. Über gastrointestinale Ulzerationen wurde in seltenen Fällen berichtet. Über Apathie, Verschlechterung von biochemischen Nierenparametern sowie Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde gelegentlich berichtet. In seltenen Fällen können diese Nebenwirkungen tödlich sein.

Falls es nach Gabe von Trocoxil zu Nebenwirkungen kommt, sollten keine weiteren Tabletten mehr verabreicht werden. Zudem ist eine allgemeine unterstützende Therapie einzuleiten, wie sie auch bei klinischer Überdosierung von NSAIDs angezeigt ist. Dabei ist besonders auf die Aufrechterhaltung der Hämodynamik zu achten.

Magenschützende Mittel und parenterale Flüssigkeiten können unter Umständen bei Tieren erforderlich sein, bei denen gastrointestinale oder renale Nebenwirkungen auftreten. Beachten Sie, dass die Wirkung von Trocoxil über einen längeren Zeitraum anhält (diese erstreckt sich nach Anwendung der zweiten und aller nachfolgenden Dosen über bis zu 2 Monate). Nebenwirkungen können während dieses Zeitraums jederzeit auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde ab einem Alter von 12 Monaten.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die anzuwendende Dosis wird vom Tierarzt verordnet. Die Dosis von Trocoxil-Kautabletten beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (siehe nachstehende Tabelle).

DIESES ARZNEIMITTEL IST NICHT FÜR DIE TÄGLICHE ANWENDUNG BESTIMMT.

Die Anfangsdosis sollte nach 14 Tagen erneut gegeben werden, danach liegt das Dosierungsintervall bei einem Monat. Ein Behandlungszyklus mit Trocoxil sollte 7 aufeinander folgende Verabreichungen (6,5 Monate) nicht überschreiten.

| Gewicht (kg) | Anzahl und Stärke der anzuwendenden 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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Trocoxil wird unmittelbar vor oder während der Hauptfütterung des Tieres verabreicht. Es ist darauf zu achten, dass die Tabletten tatsächlich aufgenommen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Karton und dem Blister nach
“Verwendbar bis:“ angegeben ist, nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Hinweise für den Hundebesitzer:

Der Tierarzt wird Ihren Hund vor und während der Behandlung mit Trocoxil im Hinblick auf Nieren-
und Leberprobleme sowie Erkrankungen des Darmtrakts untersuchen.

Trocoxil darf nicht bei dehydrierten Hunden angewendet werden.

Falls Ihr Hund operiert werden muss, teilen Sie dem Tierarzt bitte mit, dass Ihr Hund mit Trocoxil
behandelt wird.

Andere NSAIDs oder Glukokortikoide dürfen nicht gleichzeitig oder innerhalb eines Monats nach der
letztmaligen Gabe von Trocoxil angewendet werden.

Die Wirkung von Trocoxil hält über einen längeren Zeitraum an (diese erstreckt sich nach
Anwendung der zweiten und aller nachfolgenden Dosen noch bis zu 2 Monate). Nebenwirkungen
können während dieses Zeitraums jederzeit auftreten.

Falls nach Anwendung von Trocoxil Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie die Anwendung des
Tierarzneimittels und holen Sie sofort den Rat Ihres Tierarztes ein.

Trocoxil darf nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund mit einem Blutverdünner behandelt wird.

Die von Ihrem Tierarzt verordnete Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder
das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem
Tierarzneimittel vermeiden.

Die Aufnahme von Trocoxil kann für Kinder gesundheitsschädlich sein. Aufgrund der
langanhaltenden pharmakologischen Effekte können z. B. gastrointestinale Störungen auftreten. Um
eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sollte dem Hund die Tablette immer sofort nach der
Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen und anschließend
die Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Blisterpackungen mit zwei Tabletten derselben Stärke je Packung. Jede Tablette enthält 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg bzw. 95 mg Mavacoxib.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.