

## **B. BIJSLUITER**

**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**

Registratiehouder:

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 BESTANDDDD(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 en het woord "Pfizer" aan de andere zijde.

#### **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-INDICATIE(S)**

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 glucocorticoiden of andere Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), zie paragraaf 4.8.

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 is gerangschikt aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden vanaf een leeftijd van 12 maanden

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

Trocoxil 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities  
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos 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 bijsluiter 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

### **Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Тел: +359 2 970 41 72

### **Luxembourg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 283 004 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 488 3695

### **Danmark**

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

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 4064 600

### **Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

### **Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A  
Τηλ.: +30 210 6785800

### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

### **España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4909900

### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 40

### **France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

### **Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

### **Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

### **România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

### **Ireland**

Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 467 6650

### **Slovenija**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670