

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Trocoxil® 6 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 30 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 75 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 95 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Pfizer Italia S.r.l., Viale Del Commercio 25/27, 63100 Ascoli Piceno, Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trocoxil® 6 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 30 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 75 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Trocoxil® 95 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Dosierungsstärke	Mavacoxib (mg)
Trocoxil® 6 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	6
Trocoxil® 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	20
Trocoxil® 30 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	30
Trocoxil® 75 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	75
Trocoxil® 95 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	95

Darreichungsform:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Zur Behandlung von Schmerz und Entzündung in Zusammenhang mit Gelenkerkrankungen bei Hunden die auf Abnutzungserscheinungen zurückzuführen sind, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Tieren anwenden mit Störungen des Magen-Darm-Traktes, dazu gehören Geschwüre oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Hinweis auf Blutgerinnungsstörung.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Herzschwäche.

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 Wirkstoffen, die zur Klasse der Sulfonamide gehören.

Nicht gleichzeitig anwenden mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Arzneimitteln, die zur Gruppe der Glukokortikoide gehören (siehe Rubrik 12).

Nicht anwenden bei Tieren, die an Flüssigkeitsmangel leiden, Tieren mit einem verminderten Blutvolumen oder bei Tieren mit niedrigem Blutdruck, da ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig wurde über Nebenwirkungen des Verdauungstraktes, wie Erbrechen und Durchfall, berichtet. Gelegentlich wurde über Appetitlosigkeit, blutige Durchfälle und Teerstuhl berichtet. Über Abgeschlagenheit, eine Verschlechterung der Nierenwerte sowie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde gelegentlich berichtet. In seltenen Fällen können diese Nebenwirkungen tödlich sein. Über Geschwüre im Magen-Darm-Trakt wurde in seltenen Fällen berichtet.

Falls es nach Gabe von Trocoxil zu Nebenwirkungen kommt, sollten keine weiteren Tabletten mehr verabreicht werden. Zudem ist durch die Tierärztin / den Tierarzt eine allgemeine unterstützende Therapie einzuleiten. Magenschützende Mittel und Flüssigkeitsverabreichung können unter Umständen bei Tieren erforderlich sein, bei denen Nebenwirkungen betreffend des Magen-Darm-Trakts oder der Nieren auftreten. Einige Symptome können nach der unterstützenden Therapie (z.B. Behandlung mit magenschützenden Mitteln) fortbestehen.

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 1 000 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Zum Eingeben.

DIESES TIERARZNEIMITTEL IST NICHT FÜR DIE TÄGLICHE ANWENDUNG BESTIMMT. Die Dosis liegt bei 2 mg Mavacoxib pro kg Körpergewicht. Verabreichen Sie die Tabletten in einer Dosierung wie Ihnen diese von der behandelnden Tierärztin/ vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde.

Körpergewicht (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

Das Tierarzneimittel wird unmittelbar vor oder während der Hauptfütterung des Tiers verabreicht. Es ist darauf zu achten, dass die Tablette(n) tatsächlich aufgenommen wurde/wurden. 14 Tage nach Gabe der ersten Dosis wird erneut eine Dosis angewendet, danach erfolgt die Anwendung EINMAL MONATLICH. Ein Behandlungszyklus sollte 7 aufeinander folgende Anwendungen (6.5 Monate) nicht überschreiten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung und ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Das Arzneimittel darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum hinter „EXP“ nicht mehr angewendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Wirkstoff von Trocoxil wird nur langsam ausgeschieden. Die Wirkungsdauer ist nach Verabreichung der zweiten Dosis (und aller darauf folgenden Dosen) 1-2 Monate. Bei Tieren, die eine langfristige Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern nicht vertragen könnten, ist daher Vorsicht geboten. Eine maximale Behandlungsdauer von 6.5 Monaten darf im Fall einer durchgehenden Anwendung nicht überschritten werden.

Vor Einleitung der Behandlung mit Trocoxil sollten die Tiere durch die Tierärztin/ den Tierarzt sorgfältig untersucht werden (inkl. einer Blutuntersuchung). Tiere mit Hinweisen auf eine beeinträchtigte Nieren- oder Leberfunktion bzw. auf eine mit Protein- oder Blutverlust einhergehende Darmerkrankung sind für eine Behandlung mit Trocoxil nicht geeignet. Es wird empfohlen, einen

Monat nach Einleitung der Therapie sowie vor Anwendung der dritten Dosis erneut eine Untersuchung durch eine Tierärztin/ einen Tierarzt vorzunehmen sowie während dieser Behandlung, soweit erforderlich, zusätzliche labordiagnostische Kontrolluntersuchungen durchzuführen. Da der Wirkstoff Mavacoxib über die Galle ausgeschieden wird, kann es bei Hunden mit Leberproblemen zu einer verminderten Ausscheidung und damit zu einer übermässigen Anhäufung des Wirkstoffs kommen. Hunde mit Leberfunktionsstörungen sollten angesichts dieser Tatsache keine Trocoxil Kautabletten erhalten.

Angesichts des möglichen Risikos einer Nierenschädigung sollte das Produkt nicht bei Tieren angewendet werden, die an Flüssigkeitsmangel leiden, die ein vermindertes Blutvolumen vorweisen oder einen geringen Blutdruck haben. Eine gleichzeitige Gabe potentiell nierenschädigender Arzneimittel ist zu vermeiden.

Wenn Tiere unter Trocoxil einer Anästhesie und/oder chirurgischen Eingriffen unterzogen werden oder in einen Zustand kommen, der zu einer Austrocknung oder Beeinträchtigung des Blutflusses führen könnte, muss eine angemessene Flüssigkeitszufuhr durch die Tierärztin / den Tierarzt erfolgen. Bei Patienten mit bestehender Nierenerkrankung kann es während der Therapie zu einer Verschlimmerung der Nierenerkrankung oder zum Auftreten von ersten Symptomen einer vorher noch verborgenen Nierenerkrankung kommen (siehe auch Rubrik 6).

Da das Tierarzneimittel Geschmacksstoffe enthält, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

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

Die Aufnahme von Trocoxil kann für Kinder gesundheitsschädlich sein. Durch die verlängerten Effekte könnten beispielsweise Magen-Darm-Störungen auftreten. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sollte dem Hund die Tablette immer sofort nach der Entnahme aus der Durchdrückpackung verabreicht werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren. Trocoxil wurde nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren auf seine Unbedenklichkeit geprüft.

In Laborstudien wurde gezeigt, dass es bei Hunden, denen andere nichtsteroidale Entzündungshemmer verabreicht wurden, vermehrt zum Tod des Fötus sowie Missbildungen kam.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Studien über Wechselwirkungen durchgeführt. Allerdings sollte Trocoxil nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln wie anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Glukokortikoiden angewendet werden. Die Gefahr von Wechselwirkungen sollte während der gesamten Wirkungsdauer des Arzneimittels bedacht werden, d.h. über einen Zeitraum von 1-2 Monaten nach Gabe von Trocoxil. Eine gleichzeitige Anwendung von Trocoxil und Gerinnungshemmern erfordert eine sorgfältige Überwachung der behandelten Hunde durch die Tierärztin / den Tierarzt.

Eine Vorbehandlung mit anderen Entzündungshemmern kann zu zusätzlichen oder verstärkten Nebenwirkungen führen. Um derartige Wirkungen zu vermeiden, sollte bei vorheriger Anwendung anderer nichtsteroidaler Entzündungshemmer ein ausreichender behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, bevor die erste Dosis von Trocoxil appliziert wird. Falls nach einer Behandlung mit Trocoxil ein anderer nichtsteroidaler Entzündungshemmer eingesetzt wird, sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens EINEM MONAT eingehalten werden, um das Auftreten von Nebenwirkungen auszuschliessen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Die in Studien mit Überdosierungen beobachteten unerwünschten Wirkungen betrafen den Magen-Darm-Trakt. Die nach Anwendung der üblichen Dosierung auftretenden Nebenwirkungen betreffen ebenfalls hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt.

Wiederholte Gaben der 2.5-fachen (5 mg/kg Körpergewicht) und 5-fachen Dosis (10 mg/kg Körpergewicht) waren in Sicherheitsstudien zur Überdosierung nicht mit unerwünschten Symptomen, auffälligen Laborbefunden oder signifikanten Gewebsveränderungen verbunden. Bei Verabreichung der 7.5-fachen Dosis (15 mg/kg Körpergewicht) traten Erbrechen und weicher / schleimiger Kot sowie ein Anstieg der Nierenfunktionsparameter auf. Bei der 12.5-fachen Dosis (25 mg/kg Körpergewicht) waren Hinweise auf Geschwüre im Magen-Darm-Trakt zu verzeichnen.

Für den Fall einer Überdosierung von Trocoxil Kautabletten steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung. Es sollte jedoch durch die Tierärztin/ den Tierarzt eine allgemeine unterstützende Therapie eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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 Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25.03.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit je einem Blister. Jeder Blister enthält zwei Tabletten zu 6 mg, 20 mg, 30 mg, 75 mg bzw. 95 mg Mavacoxib. - Blister-Deckfolie: PVC-Film/Aluminiumfolie/Nylon - Blister-Bodenfolie: Vinyl-Heissriegelschicht/Aluminiumfolie/Polyesterfilm/bedruckbares Papier.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 59'786

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.