

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

| | |
|----------------|-----------------|
| Cimalgex 8 mg | cimicoxib 8 mg |
| Cimalgex 30 mg | cimicoxib 30 mg |
| Cimalgex 80 mg | cimicoxib 80 mg |

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Lactosemonohydraat |
| Povidon K25 |
| Crospovidon |
| Natriumlaurylsulfaat |
| Macrogol 400 |
| Natriumstearylfumaraat |
| Varkensleverpoeder |

Cimalgex 8 mg kauwtabletten: langwerpige, witte tot lichtbruine kauwtabletten met één breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

Cimalgex 30 mg kauwtabletten: langwerpige, witte tot lichtbruine kauwtabletten met twee breukstrepen aan beide zijden. De tabletten kunnen in drie gelijke delen worden verdeeld.

Cimalgex 80 mg kauwtabletten: langwerpige, witte tot lichtbruine kauwtabletten met drie breukstrepen aan beide zijden. De tabletten kunnen in vier gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis, en de bestrijding van perioperatieve pijn ten gevolge van orthopedische of weke delen chirurgie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarmaandoeningen of hemorragische stoornissen. Niet

gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's). Zie ook rubriek 3.8

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet voldoende is aangetoond bij jonge dieren, wordt aanbevolen om honden jonger dan 6 maanden tijdens de behandeling zorgvuldig te controleren.

Gebruik bij dieren met een verminderde hart-, nier- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, dienen deze dieren zorgvuldig diergeneeskundig gecontroleerd te worden.

Vermijd gebruik van dit diergeneesmiddel bij gedehydrateerde dieren, hypovolemische dieren of dieren met een lage bloeddruk, aangezien dit het risico op nierversgiftiging verhoogt.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle bij honden die risico lopen op maagzweren of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Was handen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cimicoxib dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

| | |
|--|--|
| ZeervaaK (>1 dier/10 behandelde dieren): | braken ¹ , diarree ¹ |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | maagdarmaandoening ² (bijv. hemorragie, ulceratie), anorexie, lethargie, polydipsie, polyurie |

| | |
|---|--|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | verhoogde nierparameters, nierfalen ³ |
|---|--|

¹ Mild en voorbijgaand

² Ernstig

³ De nierfunctie moet worden gecontroleerd tijdens langdurige NSAID-behandeling.

Als een van de waargenomen bijwerkingen blijft bestaan na stopzetten van de behandeling, dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

Als bijwerkingen zoals aanhoudend braken, herhaalde diarree, bloed van onbekende oorsprong in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie of verergering van de biochemische nier- of leverparameters optreden, moet gebruik van het diergeneesmiddel worden gestaakt en een passende controle en/of behandeling worden uitgevoerd. Zoals bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden en, in zeldzame gevallen, fataal zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij fokteven, drachtige of lacterende teven. Hoewel geen gegevens in honden beschikbaar zijn, hebben onderzoeken bij laboratoriumdieren invloed op de vruchtbaarheid en de ontwikkeling van de foetus laten zien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cimicoxib niet samen met corticosteroiden of andere NSAID's toedienen. Voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met deze medicijnen in acht worden genomen voordat begonnen wordt met behandeling met cimicoxib. Deze behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van het eerder gebruikte diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening.

De aanbevolen dosering van cimicoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

Onderstaande tabel wordt voorgesteld als een voorbeeld hoe de tabletten en gedeelde tabletten gebruikt kunnen worden om de aanbevolen dosis te bereiken.

| Lichaamsgewicht van de hond kg | 8 mg | 30 mg | 80 mg |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|
| 2 | 1/2 | | |
| 3 | 1 | | |
| 4 | 1 | | |
| 5 | | 1/3 | |
| 6 | 1+1/2 | | |
| 7-8 | 2 | | |

| | | | |
|-------|-------|-------|-------|
| 9-11 | 2+1/2 | | |
| 12 | 3 | | |
| 13-17 | | 1 | |
| 18-22 | | | 1/2 |
| 23-28 | | 1+2/3 | |
| 29-33 | | 2 | |
| 34-38 | | 2+1/3 | |
| 39-43 | | | 1 |
| 44-48 | | 3 | |
| 49-54 | | | 1+1/4 |
| 55-68 | | | 1+1/2 |

De keuze voor de meest passende tablet of delen van een tablet wordt overgelaten aan het oordeel van de dierenarts, gebaseerd op de omstandigheden van ieder geval, zonder dat dit leidt tot belangrijke over- of onderdoseringen.

Behandelingsduur:

- Bestrijding van perioperatieve pijn na orthopedische of weke delen chirurgie: één dosis 2 uur voor de operatie, gevolgd door 3 tot 7 dagen behandeling, afhankelijk van het oordeel van de behandelend dierenarts.
- Verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis: 6 maanden. Voor langduriger behandeling dient regelmatige controle door de dierenarts te worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend. De kauwtabletten zijn voorzien van een aroma en studies (in gezonde Beagles) hebben aangetoond dat het aannemelijk is dat ze vrijwillig worden opgenomen door de meeste honden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In een overdoseringsonderzoek waarin 3 maal (5,8 tot 11,8 mg/kg lichaamsgewicht) en 5 maal (9,7 tot 19,5 mg/kg lichaamsgewicht) de aanbevolen dosering gedurende een periode van 6 maanden werd toegediend aan honden, werd een dosisgerelateerde toename van de maagdarfstoornissen geconstateerd die alle honden in de hoogste doseringsgroep trof.

Soortgelijke dosisgerelateerde veranderingen werden ook gevonden in zowel de hematologie en witte bloedceltelling als in de nierintegriteit.

Zoals bij alle NSAID's kan overdosering maagdarms-, nier of levertoxiciteit veroorzaken in gevoelige of minder gezonde honden.

Er bestaat geen specifiek antidoot voor dit diergeneesmiddel. Symptomatische en ondersteunende therapie bestaande uit toediening van maag en darm beschermende middelen en een infuus van isotone zoutoplossing wordt aanbevolen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QM01AH93.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cimicoxib is een niet-steroïde ontstekingsremmend geneesmiddel behorend tot de coxiben groep en werkt door selectieve remming van het enzym cyclo-oxygenase 2. Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is in twee isovormen aanwezig. COX-1 is gewoonlijk een enzym dat aangemaakt wordt in weefsels die producten produceren die verantwoordelijk zijn voor de normale fysiologische functies (bijvoorbeeld in het maagdarmkanaal en de nieren). COX-2 daarentegen wordt voornamelijk geïnduceerd en geproduceerd door macrofagen en ontstekingscellen na stimulering door cytokines en andere ontstekingsmediatoren. COX-2 is betrokken bij de productie van mediatoren, waaronder PGE₂, die pijn, exsudatie, ontsteking en koorts veroorzaken.

In een *in vivo* model met acute pijn door ontsteking werd aangetoond dat het door cimicoxib gesimuleerde effect ongeveer 10-14 uur aanhield.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosering van 2 mg/kg zonder eten aan honden wordt cimicoxib snel geabsorbeerd en de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) is 2,25 (\pm 1,24) uur.

De piekconcentratie (C_{max}) is 0,3918 (\pm 0,09021) mcg/ml, *area under the curve* (AUC) is 1,676 (\pm 0,4735) mcg.uur/ml, en orale biologische beschikbaarheid is 44,53 (\pm 10,26) procent.

De orale toediening van cimicoxib met eten had geen significante invloed op de biologische beschikbaarheid maar verminderde de gemeten T_{max} significant.

Het metabolisme van cimicoxib is extensief. De belangrijkste metaboliet, gedemethyleerd cimicoxib, wordt voornamelijk in de faeces uitgescheiden via de gal en in geringere mate in de urine. De andere metaboliet, glucuronideconjugaat van het gedemethyleerde cimicoxib, wordt uitgescheiden in de urine. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 1,38 (\pm 0,24) uur. De voor metabolisering verantwoordelijke enzymen zijn niet volledig onderzocht en een langzamer metabolisme (tot vier maal toegenomen blootstelling) werd waargenomen bij sommige individuele dieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Overgebleven gedeelde tabletten moeten worden weggegooid na 2 dagen bewaren in de blister.

Overgebleven gedeelde tabletten moeten worden weggegooid na 90 dagen bewaren in het potje.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Gedeelde tabletten moeten worden bewaard in de blister/het potje.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alle sterktes zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten en -types:

- Aluminium blisters (8 kauwtabletten per strip) verpakt in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootte 8, 32 of 144 kauwtabletten.
- Plastic (HDPE) potje met kindveilige plastic (PP) deksel, verpakt in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootte 45 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/119/001-012

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

18 februari 2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (zowel voor blisters als potje)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg kauwtabletten
Cimalgex 30 mg kauwtabletten
Cimalgex 80 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per kauwtablet:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

8 kauwtabletten
32 kauwtabletten
144 kauwtabletten
45 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten worden weggegooid na 2 dagen bewaren in de blisters.
Alle overgebleven gedeelde tabletten moeten worden weggegooid na 90 dagen bewaren in het potje.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol SA

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/119/001 8 kauwtabletten 8 mg (blisters)
EU/2/10/119/002 32 kauwtabletten 8 mg (blisters)
EU/2/10/119/003 144 kauwtabletten 8 mg (blisters)
EU/2/10/119/004 45 kauwtabletten 8 mg (potje)
EU/2/10/119/005 8 kauwtabletten 30 mg (blisters)
EU/2/10/119/006 32 kauwtabletten 30 mg (blisters)
EU/2/10/119/007 144 kauwtabletten 30 mg (blisters)
EU/2/10/119/008 45 kauwtabletten 30 mg (potje)
EU/2/10/119/009 8 kauwtabletten 80 mg (blisters)
EU/2/10/119/010 32 kauwtabletten 80 mg (blisters)
EU/2/10/119/011 144 kauwtabletten s 80 mg (blisters)
EU/2/10/119/012 45 kauwtabletten 80 mg (potje)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET POTJE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Vetoquinol logo

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

| | |
|-----------------------|-----------------|
| <u>Cimalgex 8 mg</u> | cimicoxib 8 mg |
| <u>Cimalgex 30 mg</u> | cimicoxib 30 mg |
| <u>Cimalgex 80 mg</u> | cimicoxib 80 mg |

Cimalgex 8 mg kauwtabletten: langwerpige, witte tot lichtbruine kauwtabletten met één breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

Cimalgex 30 mg kauwtabletten: langwerpige, witte tot lichtbruine kauwtabletten met twee breukstrepen aan beide zijden. De tabletten kunnen in drie gelijke delen worden verdeeld.

Cimalgex 80 mg kauwtabletten: langwerpige, witte tot lichtbruine kauwtabletten met drie breukstrepen aan beide zijden. De tabletten kunnen in vier gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis, en de bestrijding van perioperatieve pijn ten gevolge van orthopedische of weke delen chirurgie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan aandoeningen van de maag of de darmen of bij honden die bloed verliezen.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige of lacterende dieren. (zie rubriek 'Speciale waarschuwingen').

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge honden. Daarom wordt

aanbevolen honden jonger dan 6 maanden zorgvuldig te laten controleren door uw dierenarts.

Gebruik bij dieren met een verminderde hart-, nier- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, dienen deze dieren zorgvuldig diergeneeskundig gecontroleerd te worden.

Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel bij gedehydrateerde dieren, hypovolemische dieren of dieren met een lage bloeddruk, aangezien dit het risico op nierversgiftiging verhoogt.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle bij honden die risico lopen op maagzweren of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Cimicoxib kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Was handen na gebruik van dit diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cimicoxib dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij fokteven, drachtige of lacterende teven. Hoewel geen gegevens in honden beschikbaar zijn, hebben onderzoeken bij laboratoriumdieren invloed op de vruchtbaarheid en de ontwikkeling van de foetus laten zien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Cimicoxib niet samen met corticosteroiden of andere NSAID's toedienen. Voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke medicijnen in acht worden genomen voordat begonnen wordt met behandeling met cimicoxib. Deze behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van het eerder gebruikte diergeneesmiddel.

Overdosering:

In een overdoseringsonderzoek waarin 3 maal (5,8 tot 11,8 mg/kg lichaamsgewicht) en 5 maal (9,7 tot 19,5 mg/kg lichaamsgewicht) de aanbevolen dosering gedurende een periode van 6 maanden werd toegediend aan honden, werd een dosisgerelateerde toename van de maagdarfstoornissen geconstateerd die alle honden in de hoogste doseringsgroep trof.

Soortgelijke dosisgerelateerde veranderingen werden ook gevonden in zowel de hematologie en witte bloedceltelling als in de nierintegriteit.

Zoals bij alle NSAID's kan overdosering maagdarms-, nier of levertoxiciteit veroorzaken in gevoelige of minder gezonde honden.

Er bestaat geen specifiek antidoot voor dit diergeneesmiddel. Symptomatische en ondersteunende therapie bestaande uit toediening van maag en darm beschermende middelen en een infuus van isotone zoutoplossing wordt aanbevolen.

7. Bijwerkingen

Hond:

| | |
|--|---|
| <p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p> | <p>braken¹, diarree¹</p> |
| <p>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</p> | <p>maagdarmaandoening² (bijv. bloeding, zweervorming), anorexie (verlies van eetlust), lethargie, polydipsie (veel drinken), polyurie (veel plassen)</p> |
| <p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> | <p>verhoogde nierparameters, nierfalen³</p> |

¹ Mild en voorbijgaand

² Ernstig

³ De nierfunctie moet worden gecontroleerd tijdens langdurige NSAID-behandeling.

Als een van de waargenomen bijwerkingen blijft bestaan na stopzetten van de behandeling, dient het advies van uw dierenarts te worden ingewonnen.

Als bijwerkingen zoals aanhoudend braken, herhaalde diarree, bloed van onbekende oorsprong in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie of verergering van de biochemische nier- of leverparameters optreden, moet gebruik van het diergeneesmiddel worden gestaakt en een passende controle en/of behandeling worden uitgevoerd. Zoals bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden en, in zeldzame gevallen, fataal zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening.

De aanbevolen dosering van cimicoxib is 2 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. Onderstaande tabel wordt voorgesteld als een voorbeeld hoe de tabletten en gedeelde tabletten gebruikt kunnen worden om de aanbevolen dosis te bereiken.

| Lichaamsgewicht van de hond kg | 8 mg | 30 mg | 80 mg |
|--------------------------------|-------|-------|-------|
| 2 | 1/2 | | |
| 3 | 1 | | |
| 4 | 1 | | |
| 5 | | 1/3 | |
| 6 | 1+1/2 | | |
| 7-8 | 2 | | |
| 9-11 | 2+1/2 | | |
| 12 | 3 | | |
| 13-17 | | 1 | |
| 18-22 | | | 1/2 |
| 23-28 | | 1+2/3 | |

| | | | |
|-------|--|-------|-------|
| 29-33 | | 2 | |
| 34-38 | | 2+1/3 | |
| 39-43 | | | 1 |
| 44-48 | | 3 | |
| 49-54 | | | 1+1/4 |
| 55-68 | | | 1+1/2 |

De keuze voor de meest passende tablet of delen van een tablet wordt overgelaten aan het oordeel van de dierenarts, gebaseerd op de omstandigheden van ieder geval, zonder dat dit leidt tot belangrijke over- of onderdoseringen.

Behandelingsduur:

- Bestrijding van perioperatieve pijn door orthopedische of weke delen chirurgie: één dosis 2 uur voor de operatie, gevolgd door 3 tot 7 dagen behandeling, afhankelijk van het oordeel van uw dierenarts.
- Verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis: 6 maanden. Voor langduriger behandeling dient regelmatige controle door uw dierenarts te worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voedsel worden toegediend. De kauwtabletten hebben een smaakje en studies (in gezonde Beagles) hebben aangetoond dat het aannemelijk is dat ze vrijwillig worden opgenomen door de meeste honden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Blisterverpakkingen – Overgebleven gedeelde tabletten moeten worden bewaard in de blister, maar moeten worden weggegooid als ze niet binnen 2 dagen gebruikt worden.

Potjes - Overgebleven gedeelde tabletten moeten worden bewaard in het potje, maar moeten worden weggegooid als ze niet binnen 90 dagen gebruikt worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de blister of de potje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/10/119/001-012

Alle sterktes zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten en -types:

- Aluminium blisters (8 kauwtabletten per strip) verpakt in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootte 8, 32 of 144 kauwtabletten.
- Plastic (HDPE) potje met kindveilige plastic (PP) deksel, verpakt in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootte 45 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
1839 Sofia
Bulgaria
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564
Ελλάδα
Greece
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid
España
Tel : +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly
u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norway
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Austria
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
13-14 Gorzów Wielkopolski
Poland
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,
Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém
Portugal
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Sími: +33 3 84 62 55 55

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
7100 Larnaca
Cyprus
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Slovenija

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 ÅSTORP
Sverige
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Overige informatie

Cimicoxib is een niet narcotisch, niet steroïde ontstekingsremmend (NSAID) geneesmiddel. Het remt selectief het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2) dat verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclo-oxygenase 1 enzym (COX-1), dat beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door cimicoxib.

Na orale toediening van de aanbevolen dosering aan honden wordt cimicoxib snel geabsorbeerd. Het metabolisme van cimicoxib is extensief. De belangrijkste metabooliet, gedemethyleerd cimicoxib, wordt voornamelijk in de faeces uitgescheiden via de gal en in geringere mate in de urine. De andere metabooliet, glucuronideconjugaat van het gedemethyleerde cimicoxib, wordt uitgescheiden in de urine. In een kunstmatig opgewekt pijnmodel in honden werd aangetoond dat het pijn- en ontstekingsverminderende effect van cimicoxib ongeveer 10-14 uur aanhield.