

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 30 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 80 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurilsulfat
Macrogol 400
Natriumstearylfumarat
Svineleverpulver

Cimalgex 8 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 1 delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

Cimalgex 30 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 2 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i tre lige store dele.

Cimalgex 80 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 3 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerte og inflammation associeret med osteoarthritis (slidgigt) og behandling af perioperative smerter (smerter efter operation) efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde som er yngre end 10 uger.

Må ikke anvendes til hunde med mave-tarm lidelser eller hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer). Se også pkt. 3.8.

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

Må ikke anvendes til avlstæver, under drægtighed og laktation.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da sikkerheden i forbindelse med brug af veterinærlægemidlet ikke er tilstrækkeligt undersøgt i ungdyr, anbefales det, at der udføres nøje overvågning i forbindelse med behandling af unghunde, som er yngre end 6 måneder.

Brug af lægemidlet til hunde, der lider af nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kræver dyrene nøje veterinær overvågning.

Undgå brugen af dette veterinærlægemiddel til dyr, som er dehydrerede, hypovolæmiske eller som har lavt blodtryk, da dette kan øge risikoen for nyresvigt.

Brug dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning hvis der er risiko for gastrointestinal blødning eller hvis dyret tidligere har vist manglende tolerance over for NSAID.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan medføre hudsensibilisering. Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af selvindgivelse ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for cimicoxib bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen ² (f.eks. blødning, mavesår), anoreksi, letargi, polydipsi, polyuri
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyreparametre, nyresvigt ³

¹Milde og forbigående

²Alvorlige

³Nyrefunktionen skal overvåges ved længevarende NSAID-behandling.

Hvis en bivirkning fortsætter efter behandlingens afslutning, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge. Hvis bivirkninger som kontinuerlig opkastning, gentagne forekomster af diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, letargi eller forværring af de biokemiske parametre i nyrerne eller leveren forekommer, skal brugen af veterinærlægemidlet umiddelbart ophøre, og passende overvågning og/eller behandling iværksættes. Som for andre NSAIDer, kan der forekomme alvorlige bivirkninger, og i sjældne tilfælde kan de være dødelige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til avlstæver, drægtige eller lakterende tæver. Skønt der ikke foreligger videnskabelige data på hunde, har laboratorieundersøgelser af andre dyr afsløret påvirkninger af fertilitet og føtal udvikling.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cimicoxib må ikke administreres samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDer. Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske midler kan give yderligere eller kraftigere bivirkninger, og man skal derfor have en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler før behandling med cimicoxib påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode skal afpasses til det tidligere anvendte lægemiddels farmakokinetiske egenskaber.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosering af cimicoxib er 2 mg/kg kropsvægt, én gang dagligt.

Den nedenstående tabel viser et eksempel på, hvordan tabletterne og delte tabletter kan bruges for at nå den anbefalede dosis.

Kropsvægt 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

Uden at medføre væsentlig over- eller underdosering, er valget af den mest passende type tablet eller dele af tablet op til dyrlægens vurdering baseret på omstændighederne i hvert tilfælde.

Behandlingens varighed

- Behandling af peri-operative smerter efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi: en dosis 2 timer før kirurgi, efterfulgt af 3–7 dages behandling, afhængig af den behandlende dyrlæges vurdering.
- Smertelindring og behandling af inflammation i forbindelse med slidgigt: 6 måneder. Ved længerevarende behandling skal der foretages løbende overvågning af dyrlægen.

Veterinærlægemidlet kan gives sammen med eller uden foder. Tyggetabletterne har smag og studier (med raske beagle hunde) har vist, at de fleste hunde spiser tabletterne frivilligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Et overdoseringsstudie, hvor der blev givet 3 gange (5,8 til 11,8 mg/kg kropsvægt) og 5 gange (9,7 til 19,5 mg/kg kropsvægt) den anbefalede dosis til hunde i en periode på 6 måneder, blev der observeret en dosisafhængig øgning af de gastrointestinale lidelser. Dette blev observeret hos samtlige hunde i den højeste doseringsgruppe.

Lignende, dosisafhængige, ændringer i hæmatologi, antallet af hvide blodlegemer og nyreintegritet blev også observeret.

Som det er tilfældet med alle NSAID'er, kan overdosering medføre gastrointestinal, nyre- og levertoksicitet hos følsomme eller kompromitterede hunde.

Det findes ingen specifik modgift mod dette veterinærlægemiddel. Symptomatisk, understøttende terapi med administration af gastrointestinalt beskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH93.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cimicoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel tilhørende coxib-gruppen og som virker ved selektiv hæmning af enzym cyclo-oxygenase 2. Cyclo-oxygenaseenzymet (COX) er til stede i to isoformer. COX-1 er sædvanligvis et grundlæggende enzym der findes i vævstyper, som syntetiserer produkter, som er ansvarlige for normale fysiologiske funktioner (d.v.s. i

fordøjelseskanalen og nyrerne). COX-2, derimod, er hovedsagelig inducerbart og syntetiseres af makrofager og inflammatoriske celler efter stimulation med cytokiner og andre inflammationsmediatorer. COX-2 medvirker ved produktionen af mediatorer, inklusive PGE₂, som forårsager smerte, udsondring, inflammation og feber. I et *in vivo* inflammatorisk, akut smerteforsøg påvist det at den simulerede effekt af cimicoxib varede i cirka 10–14 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde af den anbefalede dosis på 2 mg/kg kropsvægt uden foder, cimicoxib er hurtigt absorberet og tiden indtil opnåelse af maksimal koncentration (T_{max}) er 2,25 (± 1,24) timer. Den maksimale koncentration (C_{max}) er 0,3918 (± 0,09021) mikrog/ml, areal under kurven (AUC) er 1,676 (± 0,4735) mikrog/time/ml og den orale biotilgængelighed er 44,53 (± 10,26) procent.

Oral administration af cimicoxib sammen med foder gav ingen signifikant ændring i biotilgængeligheden, men medførte en signifikant lavere T_{max}.

Cimicoxibs metabolisme er omfattende. Hovedmetabolitten, de-metyleret cimicoxib udskilles hovedsagelig i fæces via galdekanalerne, og i mindre grad gennem urin. Den anden metabolit, den glucuronide konjugerede af det de-metylerede cimicoxib, udskilles gennem urin. Halveringstiden (t_{1/2}) er 1,38 (± 0,24) timer. De metaboliserende enzymer er ikke gennemgribende undersøgt og en langsommere metabolisme (op til fire gange øget eksponering) er set hos nogle dyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 2 dages opbevaring i blisterpakningen. Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 90 dages opbevaring i tabletbeholderen.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturer.

Tilbageværende, delte tyggetabletter skal opbevares i blisterpakning/tabletbeholder.

5.4 Den indre emballagens art og indhold

Alle styrker er tilgængelige i følgende pakningsstørrelser og pakningstyper:

- Aluminiums blisterpakning (hver strip indeholder 8 tyggetabletter) pakket i en yderkarton. Pakningsstørrelser: 8, 32 eller 144 tyggetabletter.
- Plastic (HDPE) tabletbeholder med børnesikret plastic (PP) låg pakket i en yderkarton. Pakningsstørrelse på 45 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler

eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol SA

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/119/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

18/02/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (både for blister og beholder)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetabletter
Cimalgex 30 mg tyggetabletter
Cimalgex 80 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

cimicoxib 8 mg
cimicoxib 30 mg
cimicoxib 80 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

8 tyggetabletter
32 tyggetabletter
144 tyggetabletter
45 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 2 dages opbevaring i blisterpakningen.
Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 90 dages opbevaring i tabletbeholderen.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol SA

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/119/001 8 tyggetabletter 8 mg (blister)
EU/2/10/119/002 32 tyggetabletter 8 mg (blister)
EU/2/10/119/003 144 tyggetabletter 8 mg (blister)
EU/2/10/119/004 45 tyggetabletter 8 mg (beholder)
EU/2/10/119/005 8 tyggetabletter 30 mg (blister)
EU/2/10/119/006 32 tyggetabletter 30 mg (blister)
EU/2/10/119/007 144 tyggetabletter 30 mg (blister)
EU/2/10/119/008 45 tyggetabletter 30 mg (beholder)
EU/2/10/119/009 8 tyggetabletter 80 mg (blister)
EU/2/10/119/010 32 tyggetabletter 80 mg (blister)
EU/2/10/119/011 144 tyggetabletter 80 mg (blister)
EU/2/10/119/012 45 tyggetabletter 80 mg (beholder)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET TIL BEHOLDER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cimalgex



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
BLISTER**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cimalgex



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Vetoquinol logo

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cimalgex 8 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 30 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 80 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 1 delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

Cimalgex 30 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 2 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i tre lige store dele.

Cimalgex 80 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 3 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt samt behandling af peri-operative smerter (smerter efter operation) efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde som er yngre end 10 uger.

Må ikke anvendes på hunde med mave-tarm lidelser eller bløder-sygdomme.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer).

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

Må ikke anvendes til avlstæver, drægtige tæver eller diegivende tæver (se afsnittet ”Særlige advarsler”).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Da sikkerheden i forbindelse med brug af lægemidlet ikke er tilstrækkeligt undersøgt i ungdyr, anbefales det, at der udføres nøje overvågning i forbindelse med behandling af unghunde yngre end 6 måneder.

Brug af lægemidlet til hunde, der lider af nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kræver dyrene nøje dyrlægeovervågning. Undgå brugen af dette produkt til dyr, som er dehydrerede, har væskemangel eller som har lavt blodtryk, da dette kan øge risikoen for nyresvigt.

Brug dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvis der er risiko for mavesår, eller hvis dyret tidligere har vist manglende tolerance over for NSAID.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Cimicoxib kan medføre hudsensibilisering. Vask hænderne efter brug af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvindgivelse ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for cimicoxib bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Drægtighed og laktation:

Anvend ikke produktet på avlstæver, drægtige eller diegivende tæver. Skønt der ikke foreligger videnskabelige data på hunde, har laboratorieundersøgelser af andre dyr afsløret påvirkninger af fertilitet og fosterudvikling.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Cimalgex må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDer. Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske midler kan give yderligere eller kraftigere bivirkninger, og man skal derfor observere en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler før behandling med Cimalgex påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode skal afpasses til det tidligere anvendte veterinærlægemiddels farmakokinetiske egenskaber.

Overdosis:

Et overdoseringsstudie, hvor der blev givet 3 gange (5,8 til 11,8 mg/kg kropsvægt) og 5 gange (9,7 til 19,5 mg/kg kropsvægt) den anbefalede dosis til hunde i en periode på 6 måneder, blev der observeret en dosisafhængig øgning af gastrointestinale lidelser. Dette blev observeret hos samtlige hunde i den højeste doseringsgruppe.

Lignende, dosisafhængige, ændringer i hæmatologi, antallet af hvide blodlegemer og nyreintegritet blev også observeret.

Som det er tilfældet med alle NSAIDer, kan overdosering medføre gastrointestinal, nyre- og levertoksicitet hos følsomme eller kompromitterede hunde.

Det findes ingen specifik modgift mod dette produkt. Symptomatisk, understøttende terapi med administration af gastrointestinalt beskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen ² (f.eks. blødning, mavesår), anoreksi, letargi, polydipsi, polyuri

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyreparametre, nyresvigt ³
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

¹Milde og forbigående

²Alvorlige

³Nyrefunktionen skal overvåges ved længevarende NSAID-behandling.

Hvis en bivirkning fortsætter efter behandlingens afslutning, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge. Hvis bivirkninger som kontinuerlig opkastning, gentagne forekomster af diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, letargi eller forværring af de biokemiske parametre i nyrene forekommer, skal brugen af veterinærlægemidlet umiddelbart ophøre, og passende monitorering og/eller behandling iværksættes. Som ved anden NSAID-behandling, kan der forekomme alvorlige bivirkninger, som i sjældne tilfælde kan være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosering af cimicoxib er 2 mg/kg kropsvægt, én gang dagligt.

Den nedenstående tabel viser et eksempel på, hvordan tabletterne og delte tabletter kan bruges for at nå den anbefalede dosis.

Kropsvægt 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

Uden at medføre væsentlig over- eller underdosering, er valget af den mest passende type tablet eller

dele af tablet op til dyrlægens vurdering baseret på omstændighederne i hvert tilfælde.

Behandlingens varighed

- Behandling af peri-operative smerter efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi: en dosis 2 timer før kirurgi, efterfulgt af 3-7 dages behandling, afhængig af den behandlende dyrlæges vurdering.
- Smertelindring og behandling af inflammation (betændelse) i forbindelse med slidgigt: 6 måneder. Ved længerevarende behandling skal der foretages løbende overvågning af dyrlægen.

Veterinærlægemidlet kan gives sammen med eller uden foder. Tyggetabletterne har smag og studier (med raske beagle hunde) har vist, at de fleste hunde spiser tabletterne frivilligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturer.

Blisterpakninger - Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 2 dages opbevaring i blisterpakningen.

Tabletbeholderen - Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 90 dages opbevaring i tabletbeholderen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på etiketten på blisterpakningen eller beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/119/001-012

Alle styrker af Cimalgex tyggetabletter er tilgængelige i følgende pakningsstørrelser og pakningstyper:

- Aluminiums blisterpakning (hvert blisterkort indeholder 8 tyggetabletter) pakket i en yderkarton.
Pakningsstørrelser: 8, 32 eller 144 tyggetabletter.
- Plastic (HDPE) tabletkruse med børnesikret plastic (PP) låg pakket i en yderkarton.
Pakningsstørrelse på 45 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Magyarország

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

Slovenija

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

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

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. Andre oplysninger

Cimicoxib er et ikke-narkotisk, non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase 2 enzymet (COX-2), der er ansvarlig for smerte, inflammation og feber. Cyclooxygenase 1 enzymet (COX-1), der har beskyttende funktioner, f.eks. i fordøjelseskanalen og nyrerne hæmmes ikke af cimicoxib.

Efter oral indgivelse til hunde i de anbefalede doseringer, absorberes cimicoxib hurtigt. Cimicoxibs metabolisme er omfattende. Hovedmetabolitten, de-metyleret cimicoxib udskilles hovedsagelig i fæces via galdekanalerne, og i mindre grad gennem urin. Den anden metabolit, glucuronide konjugerede af det demetylerede cimicoxib, udskilles gennem urin.

I et provokeret smerteforsøg på hunde påvistes det, at den smertelindrende og inflammationsdæmpende effekt af cimicoxib varede i cirka 10-14 timer.