

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cimalgex 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Cimalgex 8 mg
Cimikoksyb 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimikoksyb 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimikoksyb 80 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Powidon K25
Krospowidon
Laurylosiarczan sodu
Makrogol 400
Fumaran stearylowo-sodowy
Sproszkowana wątroba wieprzowa

Cimalgex 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 1 linią podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Cimalgex 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 2 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na trzy równe części.

Cimalgex 80 mg, tabletki do rozgryzania i żucia: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 3 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenia bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów oraz zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Ne stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.

Ne stosować u psów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub ze schorzeniami krwotocznymi.

Ne stosować wraz z kortykosteroidami i innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Patrz także punkt 3.8.

Ne stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ne stosować u zwierząt w okresie krycia, w ciąży i w laktacji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało wystarczająco wykazane u młodych zwierząt, dlatego zaleca się dokładne monitorowanie podczas leczenia młodych psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Może istnieć zwiększone ryzyko w przypadku zastosowania u zwierząt z zaburzeniami funkcji serca, nerek lub wątroby. Jeśli takie stosowanie jest konieczne, wówczas zwierzęta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą weterynaryjną.

Unikać stosowania niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem krwi, bowiem może to zwiększać ryzyko toksycznego działania na nerki.

W przypadku ryzyka owrzodzenia przewodu pokarmowego lub występujących uprzednio objawów nietolerancji zwierzęcia na NLPZ, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą weterynaryjną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne. Po podaniu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cymikoksyb powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹
---	--

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ² (np. krwotoki, owrzodzenia), Brak apetytu, ospałość, nadmierne pragnienie Wielomocz
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wzrost biochemicznych parametrów nerkowych. Niewydolność nerek ³

¹ łagodne i przejściowe

² Ciężkie

³ Funkcje nerkowe powinny być monitorowane podczas długoterminowego leczenia NPLZ.

Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, jeśli którykolwiek z działań niepożądanych utrzymuje się po przerwaniu leczenia.

Natychmiast przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zastosować odpowiednią kontrolę i/lub leczenie, jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak utrzymujące się wymioty, powtarzająca się biegunka, utajona krew w kale, gwałtowna utrata masy ciała, brak apetytu, ospałość lub pogorszenie się wskaźników biochemicznych nerek lub wątroby. Podobnie jak podczas stosowania innych NLPZ ciężkie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego i nerek mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk w okresie krycia, w ciąży lub w laktacji. Chociaż brak jest danych u psów, to 3 badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały wpływ na płodność i rozwój płodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cimikoksyb nie powinien być stosowany w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi NLPZ. Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może prowadzić do dodatkowych lub do nasilenia działań niepożądanych, a zatem należy przestrzegać okresu wolnego od leczenia takimi lekami przed rozpoczęciem leczenia cimikoksybem. Okres wolny od leczenia powinien wynikać z właściwości farmakokinetycznych uprzednio stosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Zalecana dawka cimikoksybu wynosi 2 mg/kg masy ciała raz dziennie. Poniższa tabela przedstawia przykład jak można stosować tabletki i części tabletek w celu osiągnięcia zalecanej dawki.

Masa ciała 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

Wybór najodpowiedniejszej wielkości tabletki lub części tabletek pozostawia się decyzji lekarza weterynarii po ocenie danego przypadku indywidualnie i uwzględnieniu istotnego ryzyka podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

Czas leczenia:

- Zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich: jedna dawka 2 godziny przed zabiegiem, a potem 3 do 7 dni po zabiegu opierając się na ocenie lekarza prowadzącego.
- Leczenie bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów: 6 miesięcy. Dłuższe leczenie wymaga regularnego monitorowania przez lekarza weterynarii.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z karmą lub na czczo. Tabletki do rozgryzania i żucia zawierają substancje smakowo-zapachowe i badania (na zdrowych beaglach) wykazały, że są chętnie pobierane przez większość psów.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach dotyczących przedawkowania, w których przez 6 miesięcy podawano psom 3-krotność (5,8 do 11,8 mg/kg masy ciała) i 5-krotność (9,7 do 19,5 mg/kg masy ciała) zalecanej dawki, odnotowano zależne od dawki zaburzenia przewodnictwa pokarmowego u wszystkich psów w grupie z najwyższą dawką.

Podobnie odnotowano zależne od dawki zmiany w hematologii i liczbie białych krwinek, jak też integralności nerek.

Podobnie jak w przypadku innych produktów NLPZ, przedawkowanie u wrażliwych lub chorych psów może wywołać toksyczność żołądkowo-jelitową, nerek lub wątroby.

Nie ma antidotum specyficznego dla niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się wspomagającą terapię objawową obejmującą podawanie środków osłaniających przewód pokarmowy oraz infuzję izotonicznej soli fizjologicznej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cimikoksyb jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy koksymbów i działa poprzez selektywne hamowanie enzymu cyklooksygenazy 2. Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch izoformach: COX-1 jest zwykle enzymem konstytutywnym ulegającym ekspresji w tkankach, który bierze udział w syntezie produktów odpowiedzialnych za prawidłowe funkcje fizjologiczne (np. W przewodzie pokarmowym i nerkach). Z kolei COX2 jest głównie enzymem indukcyjnym, wytwarzanym przez makrofagi i komórki zapalne po stymulacji cytokinami i innymi mediatorami zapalenia. COX-2 bierze udział w wytwarzaniu mediatorów, w tym PGE2, które wywołują ból, wysięk, zapalenie i gorączkę.

Na modelu ostrego bólu zapalnego in vivo wykazano, że efekt działania cimikoksylu trwał przez około 10-14 godzin

4.3 Dane farmakodynamiczne

Cimikoksyb jest bardzo szybko wchłaniany po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 2 mg/kg na czczo i czas osiągnięcia szczytowego stężenia (T_{max}) wynosi 2,25 (\pm 1,24) godziny. Szczytowe stężenie (C_{max}) wynosi 0,3918 (\pm 0,09021) $\mu\text{g/ml}$, pole powierzchni pod krzywą (AUC) wynosi 1,676 (\pm 0,4735) $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$, a doustna biodostępność wynosi 44,53 (\pm 10,26) procent.

Doustne podawanie cimikoksylu z karmą nie wpływa istotnie na biodostępność, ale znacząco zmniejsza obserwowany T_{max} .

Cimikoksyb jest metabolizowany w znacznym stopniu. Główny metabolit, odmetylowany cimikoksyb, wydalany jest głównie z kałem poprzez żółć i, w mniejszym stopniu, z moczem. Drugi metabolit, koniugat glukuronowy odmetylowanego cimikoksylu, jest wydalany z moczem. Biologiczny okres półtrwania w fazie wydalania ($t_{1/2}$) wynosi 1,38 (\pm 0,24) godziny. Nie zbadano w pełni enzymów metabolizujących, a u niektórych osobników odnotowano wolniejszy metabolizm (do czterech razy zwiększona ekspozycja).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Pozostałe części podzielonych tabletek należy usunąć po 2 dniach przechowywania w blistrze. Pozostałe części podzielonych tabletek należy usunąć po 90 dniach przechowywania w butelce.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Wszelkie części podzielonych tabletek powinny być przechowywane w blistrze/butelce.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki o wszystkich mocach są dostępne w następujących wielkościach i typach opakowań:

- Blistry aluminiowe (każdy blister zawiera 8 tabletek do rozgryzania i żucia) zapakowane w zewnętrzne pudełka tekturowe. Opakowanie zawiera 8, 32 lub 144 tabletek do rozgryzania i żucia.
- Butelka plastikowa (HDPE) z plastikowym (PP) zamknięciem posiadającym zabezpieczenie przed otwarciem przez dziecko, pakowana w zewnętrzne pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera 45 tabletek do rozgryzania i żucia.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/119/001-012

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18/02/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (zarówno dla blistrów i butelki)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cimalgex 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Cimalgex 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Cimalgex 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

cimikoksyb 8 mg
cimikoksyb 30 mg
cimikoksyb 80 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

8 tabletek do rozgryzania i żucia
32 tabletki do rozgryzania i żucia
144 tabletek do rozgryzania i żucia
45 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRES KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Pozostałe części podzielonych tabletek należy usunąć po 2 dniach przechowywania w blistrze.
Pozostałe części podzielonych tabletek należy usunąć po 90 dniach przechowywania w butelce.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA

14. NUMER-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/119/001 8 tabletki do rozgryzania i żucia 8 mg (blister)
EU/2/10/119/002 32 tabletki do rozgryzania i żucia 8 mg (blister)
EU/2/10/119/003 144 tabletki do rozgryzania i żucia 8 mg (blister)
EU/2/10/119/004 45 tabletki do rozgryzania i żucia 8 mg (butelka)
EU/2/10/119/005 8 tabletki do rozgryzania i żucia 30 mg (blister)
EU/2/10/119/006 32 tabletki do rozgryzania i żucia 30 mg (blister)
EU/2/10/119/007 144 tabletki do rozgryzania i żucia 30 mg (blister)
EU/2/10/119/008 45 tabletki do rozgryzania i żucia 30 mg (butelka)
EU/2/10/119/009 8 tabletki do rozgryzania i żucia 80 mg (blister)
EU/2/10/119/010 32 tabletki do rozgryzania i żucia 80 mg (blister)
EU/2/10/119/011 144 tabletki do rozgryzania i żucia 80 mg (blister)
EU/2/10/119/012 45 tabletki do rozgryzania i żucia 80 mg (butelka)

15. NUMER SERII

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cimalgex



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

cimikoksyb 8 mg
cimikoksyb 30 mg
cimikoksyb 80 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {miesiąc/rok}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB BLISTRACH
MIĘKKICH**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cimalgex



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

cimikoksyb 8 mg
cimikoksyb 30 mg
cimikoksyb 80 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Vetoquinol logo

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cimalgex 8 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki do żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Cimalgex 8 mg
Cimikoksyb 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimikoksyb 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimikoksyb 80 mg

Cimalgex 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 1 linią podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Cimalgex 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 2 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na trzy równe części.

Cimalgex 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 3 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów oraz zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.

Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądka lub układu pokarmowego lub u psów z problemami z krwawieniem.

Nie stosować wraz z kortykosteroidami i innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. .

Nie stosować u zwierząt w okresie krycia, w ciąży i w laktacji. (Patrz poniżej: dział 12 „Specjalne ostrzeżenia dla psów”).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo produktu leczniczego nie zostało ustalone u młodych zwierząt, dlatego zaleca się, aby prowadzący lekarz weterynarii dokładnie monitorował psy w wieku poniżej 6 miesięcy.

Może istnieć zwiększone ryzyko w przypadku zastosowania u zwierząt z zaburzeniami funkcji serca, nerek lub wątroby. Jeśli takie stosowanie jest konieczne, wówczas zwierzęta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą weterynaryjną. Unikać stosowania niniejszego produktu u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem krwi, bowiem może to zwiększać ryzyko toksycznego działania na nerki.

W przypadku ryzyka owrzodzenia w przewodzie pokarmowym lub jeśli zwierzę wykazywało nietolerancję na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą weterynaryjną

Specjalne ostrzeżenia dla ludzi

Cimikoksyb może powodować uczulenia skórne. Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cimikoksyb powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w okresie krycia, w ciąży lub w laktacji. Chociaż brak jest danych u psów, to badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie na płodność i rozwój płodu.

Cimalgex nie powinien być stosowany w połączeniu z korynkosteroidami lub innymi NLPZ. Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może prowadzić do dodatkowych lub do nasilenia działań niepożądanych, a zatem należy przestrzegać okresu wolnego od leczenia takimi lekami przed rozpoczęciem leczenia produktem Cimalgex. Okres wolny od leczenia powinien wynikać z właściwości farmakokinetycznych uprzednio stosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach dotyczących przedawkowania, w których przez 6 miesięcy podawano psom 3- krotność (5,8 do 11,8 mg/kg masy ciała) i 5-krotność (9,7 do 19,5 mg/kg masy ciała) zalecanej dawki, odnotowano zależne od dawki zaburzenia przewodu pokarmowego u wszystkich psów w grupie z najwyższą dawką.

Podobnie odnotowano zależne od dawki zmiany w hematologii i liczbie białych krwinek, jak też integralności nerek.

Podobnie jak w przypadku innych produktów NLPZ, przedawkowanie u wrażliwych lub chorych psów może wywołać toksyczność żołądkowo-jelitową, nerek lub wątroby.

Nie ma antidotum specyficznego dla niniejszego produktu. Zaleca się wspomagającą terapię objawową obejmującą podawanie środków osłaniających przewód pokarmowy oraz infuzję izotonicznej soli fizjologicznej.

7. Działania niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ² (np. krwotoki, owrzodzenia), Brak apetytu, ospałość, nadmierne pragnienie Wielomocz
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wzrost biochemicznych parametrów nerkowych. Niewydolność nerek ³

¹ łagodne i przejściowe

² Ciężkie

³ Funkcje nerkowe powinny być monitorowane podczas długoterminowego leczenia NPLZ.

Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, jeśli którykolwiek z działań niepożądanych utrzymuje się po przerwaniu leczenia.

Natychmiast przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zastosować odpowiednią kontrolę i/lub leczenie, jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak utrzymujące się wymioty, powtarzająca się biegunka, utajona krew w kale, gwałtowna utrata masy ciała, brak apetytu, ospałość lub pogorszenie się wskaźników biochemicznych nerek lub wątroby. Podobnie jak podczas stosowania innych NLPZ ciężkie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego i nerek mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane krajowego systemu}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka cimikoksybu wynosi 2 mg/kg masy ciała raz dziennie.

Poniższa tabela przedstawia przykład jak można stosować tabletki i części tabletek w celu osiągnięcia zalecanej dawki.

Masa ciała 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

Wybór najodpowiedniejszej wielkości tabletki lub części tabletek pozostawia się decyzji lekarza weterynarii po ocenie danego przypadku indywidualnie i uwzględnieniu istotnego ryzyka podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

Czas leczenia:

- Zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich: jedna dawka 2 godziny przed zabiegiem, a potem 3 do 7 dni po zabiegu opierając się na ocenie lekarza prowadzącego.
- Leczenie bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów: 6 miesięcy. Dłuższe leczenie wymaga regularnego monitorowania przez lekarza weterynarii.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z karmą lub na czczo. Tabletki do rozgryzania i żucia zawierają substancje smakowo-zapachowe i badania (na zdrowych beaglach) wykazały, że są chętnie pobierane przez większość psów.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Opakowania w blistrach – wszelkie pozostawione części podzielonych tabletek powinno się przechowywać w blistrach i usunąć o ile nie zostaną zużyte w ciągu 2 dni.

Butelki - wszelkie pozostawione części podzielonych tabletek powinno się przechowywać w butelkach i usunąć o ile nie zostaną zużyte w ciągu 90 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym oraz na blistrze czy butelce po symbolu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/10/119/001-012

Tabletki o wszystkich mocach są dostępne w następujących wielkościach i typach opakowań:

- Blistry aluminiowe (każdy blister zawiera 8 tabletek do rozgryzania i żucia) zapakowane w zewnętrzne pudełka tekturowe. Opakowanie zawiera 8, 32 lub 144 tabletek do rozgryzania i żucia.
- Butelka plastikowa (HDPE) z plastikowym (PP) zamknięciem posiadającym zabezpieczenie przed otwarciem przez dziecko, pakowana w zewnętrzne pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera 45 tabletek do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Bageskærvej 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

ΒΑΡΕΛΑΣ 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
The Netherlands
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
Polska
Tel.: +48 95 728 55 00

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

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

Portugal

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

România

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

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. Inne informacije

Cimikoksyb jest nienarkotycznym, niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Hamuje wybiórczo enzym cyklooksyzgenazę 2 (COX-2), który jest odpowiedzialny za ból, zapalenie lub gorączkę. Enzym cyklooksyzgenaza 1 (COX-1), który ma funkcje ochronne, na przykład w przewodzie pokarmowym i nerkach, nie jest hamowany przez cimikoksyb.

Cimikoksyb wchłania się bardzo szybko po doustnym podaniu psom zalecanej dawki. Cimikoksyb jest metabolizowany w znacznym stopniu. Główny metabolit, odmetylowany cimikoksyb, wydalany jest głównie z kałem poprzez żółć i, w mniejszym stopniu, z moczem. Drugi metabolit, koniugat glukuronowy odmetylowanego cymicoksybu, jest wydalany z moczem.

Na modelu sztucznie wywołanego bólu u psów wykazano, że efekt działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego cimikoksybu trwał przez około 10-14 godzin.