

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

Cimalgex 8 mg
cimikoksib 8 mg

Cimalgex 30 mg
cimikoksib 30 mg

Cimalgex 80 mg
cimikoksib 80 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Laktoza monohidrat
Povidon K25
Krospovidon
Natrijev lavrilsulfat
Makrogol 400
Natrijev stearilfumarat
Prašičja jetra v prahu

Cimalgex 8 mg, žvečljive tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enaki polovici.

Cimalgex 30 mg, žvečljive tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 2 zarezama za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake tretjine.

Cimalgex 80 mg, žvečljive tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bolečine in vnetja povezanega z osteoartritisom in upravljanje peri-operativne

bolečine pri ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi in hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite istočasno s kortikosteroidi ali ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Glej tudi poglavje 3.8.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih ter živalih v obdobju brejosti in laktacije.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri mladih živalih ni bila ustrezno raziskana, zato se priporoča skrbno spremljanje zdravljenja mladih psov mlajših od 6 mesecev.

Uporaba pri živalih s prizadeto srčno, ledvično ali jetrno funkcijo predstavlja dodatno tveganje. Če se taki uporabi ne morete izogniti, potrebujejo te živali skrben veterinarski nadzor.

Izognite se uporabi tega zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali hipotenzične, saj lahko to poveča tveganje za ledvično toksičnost.

Če obstaja tveganje za gastrointestinalne razjede, ali če je žival že pokazala netoleranco na NSAID, uporabite to zdravilo le pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči kožno preobčutljivost. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cimikoksib naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹ , Driska ¹
---	---

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Prebavne motnje ² (e.g. krvavitev, razjede), Anoreksija, letargija, poliurija, polidipsija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povečanje ledvičnih biokemijskih parametrov, odpoved ledvic ³

1 Blage in prehodne

2 Resne

3 Pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z NSAID je treba spremljati delovanje ledvic.

Če katerikoli neželeni učinek traja še po prekinitvi zdravljenja, se je treba takoj posvetovati z veterinarjem.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so trdovratno bruhanje, ponavljajoča se driska, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargija ali poslabšanje ledvičnih ali jetrnih biokemijskih parametrov, je treba prekiniti dajanje zdravila in nato žival ustrezno spremljati in/ali zdraviti.

Kot pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z NSAID, se lahko pojavijo zelo resni neželeni učinki, ki v zelo redkih primerih vodijo v pogin. Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri vzrejnih psicah in pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije. Podatki pri psih niso na voljo, vendar so študije na laboratorijskih živalih pokazale učinke na njihovo plodnost in razvoj zarodka.

3.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cimikoksib se ne sme dajati skupaj s kortikosteroidi ali drugimi NSAID. Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba dajanje teh zdravil prekiniti za določen čas, preden se začne zdravljenje s cimikoksibom. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenega zdravila.

3.9. Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek cimikoksiba je 2 mg / kg telesne mase enkrat dnevno.

Tabela prikazuje, kako se lahko uporablja tablete in dele tablet, da se zagotovi priporočljiv odmerek.

Telesnamasa 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

Izbira najprimernejšega tipa tablet ali delov tablet je prepuščena odločitvi veterinarja glede na okoliščine vsakega primera, da ne vodi do prevelikega ali premajhnega odmerjanja.

Trajanje zdravljenja:

- Peri-operativne bolečine zaradi ortopedskih operacij ali operacij mehkih tkiv: en odmerek 2 uri pred operacijo, zdravljenje traja 3 do 7 dni, odvisno od presoje lečечеega veterinarja.
- Lajšanje bolečine in vnetij povezanih z osteoartritisom: 6 mesecev. Pri dolgotrajnem zdravljenju mora veterinar le to redno spremljati.

Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje. Žvečljive tablete so okusne in študije (na zdravih beaglih) so pokazale, da jih večina psov vzame prostovoljno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študijah prevelikega odmerjanja, kjer so psom dajali 3-kratni (5,8 do 11,8 mg/kg telesne mase) in 5-kratni (9,7 do 19,5 mg/kg telesne mase) priporočeni odmerek 6 mesecev, so opazili, da so se gastrointestinalne motnje povečale v odvisnosti od odmerka. Prizadeti so bili vsi psi v skupini z najvišjim odmerkom.

Opazili so tudi podobne od odmerka odvisne spremembe v hematologiji in številu belih krvnih celic ter tudi na ledvicah.

Kot pri vseh NSAID lahko prevelik odmerek povzroči gastrointestinalno, ledvično ali jetrno toksičnost pri občutljivih ali ogroženih psih.

Za to zdravilo ni specifičnega antidota. Priporoča se simptomatsko, podporno zdravljenje. Priporoča se dajanje zaščitnih sredstev za prebavila in infuzija fiziološke raztopine.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AH93.

4.2 Farmakodinamika

Cimikoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki pripada skupini koksibov in deluje s selektivno inhibicijo encima ciklooksigenaze 2. Encim ciklooksigenaza (COX) je prisoten v dveh izooblikah. COX-1 je običajno konstitutivni encim, izražen v tkivih, ki sintetizirajo produkte odgovorne za normalne fiziološke funkcije (npr. v gastrointestinalnem traktu in ledvicah). COX-2 na drugi strani pa je v glavnem sprožen, sintetizirajo ga makrofagi in vnetne celice po stimulaciji s citokini in ostalimi mediatorji vnetja. COX-2 je vključen v produkcijo mediatorjev, vključno s PGE₂, ki inducirajo bolečino, eksudacijo, vnetje in vročino.

V *in vivo* akutnem vnetnem bolečinskem modelu je bilo prikazano, da je stimulirajoči učinek cimikoksiba trajal približno 10-14 ur.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju priporočenega odmerka 2 mg/kg psom brez hrane se cimikoksib hitro absorbira in čas do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 2,25 (± 1,24) uri. Največja koncentracija (C_{max}) je 0,3918 (± 0,09021) µg/ml, področje pod krivuljo (AUC) je 1,676 (± 0,4735) µg.h/ml in peroralna biodostopnost je 44,53 (± 10,26) procentov.

Peroralno dajanje cimikoksiba s hrano ni signifikantno vplivalo na biodostopnost, vendar pa je signifikantno znižalo T_{max}.

Metabolizem cimikoksiba je obsežen. Glavni metabolit, demetilirani cimikoksib se večinoma izloči z žolcem preko blata in v manjšem obsegu z urinom. Drug metabolit, glukoronid konjugat demetiliranega cimikoksiba se izloči z urinom. Razpolovni čas (t_{1/2}) je 1,38 (± 0,24) ure. Metabolični encimi niso bili popolnoma raziskani. Pri nekaterih posameznikih je bil opažen počasnejši metabolizem (do štirikrat povečana izpostavljenost).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Preostale razdeljene tablete zavrzite po 2 dneh shranjevanja v pretisnih oмотih.

Preostale razdeljene tablete zavrzite po 90 dneh shranjevanja v platenki.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Razdeljene tablete je treba shranjevati v pretisnem oмотu/platenki.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vse jakosti so na voljo v naslednjih velikostih in tipih pakiranj:

- Aluminijski pretisni oмотi (vsak pretisni oмот vsebuje 8 žvečljivih tablet) pakirani v kartonsko škatlo. Velikosti pakiranj 8, 32 ali 144 žvečljivih tablet.
- Platenka (HDPE) z za otroke varno plastično (PP) zaporko, pakirana v kartonsko škatlo. Pakiranje s 45 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol SA

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/119/001-012

8. DATUM PRIDOBITVEDOVOLJENJA ZA PROMET

18/02/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (za pretisne omote in platenke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

8 mg cimikoksiba
30 mg cimikoksiba
80 mg cimikoksiba

3. VELIKOST PAKIRANJA

8 žvečljivih tablet
32 žvečljivih tablet
144 žvečljivih tablet
45 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Preostale razdeljene tablete zavržite po 2 dneh shranjevanja v pretisnih omotih.

Preostale razdeljene tablete zavržite po 90 dneh shranjevanja v platenki.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol SA

14. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/119/001 8 žvečljivih tablet 8 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/002 32 žvečljivih tablet 8 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/003 144 žvečljivih tablet 8 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/004 45 žvečljivih tablet 8 mg (plastenka)
EU/2/10/119/005 8 žvečljivih tablet 30 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/006 32 žvečljivih tablet 30 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/007 144 žvečljivih tablet 30 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/008 45 žvečljivih tablet 30 mg (plastenka)
EU/2/10/119/009 8 žvečljivih tablet 80 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/010 32 žvečljivih tablet 80 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/011 144 žvečljivih tablet 80 mg (pretisni omot)
EU/2/10/119/012 45 žvečljivih tablet 80 mg (plastenka)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**
Plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex



2. NAVEDBA UČINKOVIN

8 mg cimikoksiba
30 mg cimikoksiba
80 mg cimikoksiba

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex



2. NAVEDBA UČINKOVIN

8 mg cimikoksiba
30 mg cimikoksiba
80 mg cimikoksiba

3. ŠTEVILKA SERIJE

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

<u>Cimalgex 8 mg</u> Cimikoksib	8 mg
<u>Cimalgex 30 mg</u> Cimikoksib	30 mg
<u>Cimalgex 80 mg</u> Cimikoksib	80 mg

Cimalgex 8 mg, žvečljive tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enaki polovici.

Cimalgex 30 mg, žvečljive tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 2 zarezama za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake tretjine.

Cimalgex 80 mg, žvečljive tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake četrtine.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje bolečine in vnetja povezanega z osteoartritisom, upravljanje peri-operativne bolečine pri ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite pri psih z želodčnimi in prebavnimi motnjami ali pri psih s težavami s krvavitvami.

Ne uporabite istočasno s kortikosteroidi ali ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli drugo pomožno snov zdravila.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih ali pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije (glej Poglavje 6 "Posebna opozorila").

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri mladih živalih ni bila ustrezno raziskana, zato se priporoča skrbno spremljanje zdravljenja mladih psov mlajših od 6 mesecev.

Uporaba pri živalih s prizadeto srčno, ledvično ali jetrno funkcijo predstavlja dodatno tveganje. Če se taki uporabi ne morete izogniti, potrebujejo te živali skrben veterinarski nadzor. Izognite se uporabi tega zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali hipotenične, saj lahko to poveča tveganje za ledvično toksičnost.

Pri psih s tveganjem za želodčne čire ali če je žival že predhodno pokazala netoleranco na nesteroidna protivnetna zdravila NSAID uporabite to zdravilo le pod strogim veterinarskim nadzorom.

osebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Cimikoksib lahko povzroči kožno preobčutljivost. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cimikoksib naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri vzrejnih psihah in pri psihah v obdobju brejosti ali laktacije. Podatki pri psih niso na voljo, vendar so študije na laboratorijskih živalih pokazale učinke na njihovo plodnost in razvoj zarodka.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo se ne sme dajati skupaj s kortikosteroidi ali drugimi NSAID. Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba dajanje teh zdravil prekiniti za določen čas, preden se začne zdravljenje s Cimalgex. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Preveliko odmerjanje:

V študijah prevelikega odmerjanja, kjer so psom dajali 3-kratni (5,8 do 11,8 mg/kg telesne mase) in 5-kratni (9,7 do 19,5 mg/kg telesne mase) priporočeni odmerek 6 mesecev, so opazili, da so se gastrointestinalne motnje povečale v odvisnosti od odmerka. Prizadeti so bili vsi psi v skupini z najvišjim odmerkom.

Opazili so tudi podobne od odmerka odvisne spremembe v hematologiji in številu belih krvnih celic ter tudi na ledvicah.

Kot pri vseh NSAID lahko prevelik odmerek povzroči gastrointestinalno, ledvično ali jetrno toksičnost pri občutljivih ali ogroženih psih.

Za to zdravilo ni specifičnega antidota. Priporoča se simptomatično, podporno zdravljenje. Priporoča se dajanje zaščitnih sredstev za prebavila in infuzija fiziološke raztopine.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹ , Driska ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Prebavne motnje ² (e.g. krvavitev, razjede), Anoreksija (izguba apetita), letargija, poliurija (pogosto uriniranje), polidipsija (prekomjerna žeja)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povečanje ledvičnih biokemijskih parametrov, odpoved ledvic ³

1 Blage in prehodne

2 Resne

3 Pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z NSAID, je treba spremljati delovanje ledvic.

Če katerikoli neželeni učinek traja še po prekinitvi zdravljenja, se je treba takoj posvetovati z veterinarjem.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so trdovratno bruhanje, ponavljajoča se driska, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargija ali poslabšanje ledvičnih ali jetrnih biokemijskih parametrov, je treba prekiniti dajanje zdravila in nato žival ustrezno spremljati in/ali zdraviti.

Kot pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z NSAID, se lahko pojavijo zelo resni neželeni učinki, ki v zelo redkih primerih vodijo v pogin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek cimikoksiba je 2 mg na kg telesne mase enkrat dnevno.

Tabela prikazuje, kako se lahko uporablja tablete in dele tablet, da se zagotovi priporočljiv odmerek.

Telesnamasa 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

Izbira najprimernejšega tipa tablet ali delov tablet je prepuščena odločitvi veterinarja glede na okoliščine vsakega primera, da ne vodi do prevelikega ali premajhnega odmerjanja.

Trajanje zdravljenja:

- Peri-operativne bolečine zaradi ortopedskih operacij ali operacij mehkih tkiv: en odmerek 2 uri pred operacijo, zdravljenje traja 3 do 7 dni, odvisno od presoje lečečega veterinarja.
- Lajšanje bolečine in vnetij povezanih z osteoartritisom: 6 mesecev. Pri dolgotrajnem zdravljenju mora veterinar le to redno spremljati.

Zdravilo se lahko daje s hrano ali brez nje. žvečljive ablete so okusne in študije (na zdravih beaglih) so pokazale, da jih večina psov vzame prostovoljno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pretisni omoti – Preostale razdeljene tablete je treba shranjevati v pretisnih oмотih ter jih zavreči, če se jih ne porabi v 2 dneh.

Plastenka – Preostale razdeljene tablete je treba shranjevati v plastenki ter jih zavreči, če se jih ne porabi v 90 dneh.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na na škatli in na pretisnem omotu oziroma na plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjnske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/10/119/001-012

Vse jakosti Cimalgex žvečljivih tablet so na voljo v naslednjih velikostih in tipih pakiranj:

- Aluminijski pretisni omoti (vsak pretisni omot vsebuje 8 žvečljivih tablet) pakirani v kartonsko škatlo. Velikosti pakiranj 8, 32 ali 144 žvečljivih tablet.
- Plastična (HDPE) steklenica s plastičnim zamaškom varnim za otroke pakirana v kartonsko škatlo. Pakiranje s 45 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly
u. 4-6

Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

Tel.: +36 1 2370603

Danmark

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

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
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
Gubhausstraße 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
Aigualva
2735-534 Aigualva-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,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road

Slovenija

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,

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

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. Druge informacije

Cimikoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Ne deluje narkotično. Selektivno inhibira encim ciklooksigenazo 2 (COX-2), ki je odgovoren za bolečino, vnetje ali vročino. Encima ciklooksigenaza 1 (COX-1), ki ima zaščitne funkcije, na primer v prebavnem traktu in ledvicah, cimikoksib ne inhibira.

Po peroralnem dajanju priporočenega odmerka psom se cimikoksib hitro absorbira. Metabolizem cimikoksiba je obsežen. Glavni metabolit, demetiliran cimikoksib se večinoma izloča z žolčem preko blata, v manjši količini z urinom. Drugi metabolit, glukuronid konjugat demetiliranega cimikoksiba, se izloča z urinom.

V umetno ustvarjenem modelu bolečine je bilo prikazano, da je učinek cimikoksiba na bolečino in vnetje trajal približno 10-14 ur.