

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

#### Cimalgex 8 mg

Σιμικοξίμπη (Cimicoxib) 8 mg

#### Cimalgex 30 mg

Σιμικοξίμπη (Cimicoxib) 30 mg

#### Cimalgex 80 mg

Σιμικοξίμπη (Cimicoxib) 80 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Povidone K25
Crospovidone
Sodium laurylsulfate
Macrogol 400
Sodium stearyl fumarate
Pork liver powder

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 1 γραμμή κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 2 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε τρία ίσα μέρη.

Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 3 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε τέσσερα ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα, και τη διαχείριση περιεγχειρητικού πόνου λόγω ορθοπαιδικών χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων στα μαλακά μέρη, σε σκύλους.

### **3.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Όπως ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο 3.8.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής, σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα.

### **3.4. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Καμία.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς σε νεαρά ζώα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Η χρήση σε ζώα που πάσχουν από μειωμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρήζουν προσεκτικής κτηνιατρικής παρακολούθησης.

Να αποφεύγεται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε οποιαδήποτε ζώα που είναι αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής τοξικότητας.

Να χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής εξέλκωσης, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προγενέστερα δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σιμικοξίμηπη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος <sup>2</sup> (π.χ. αιμορραγία, εξέλκωση), Ανορεξία, Λήθαργος, Πολυδιψία, Πολυουρία
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αύξηση των νεφρικών παραμέτρων, Νεφρική ανεπάρκεια <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ηπια και παροδικά

<sup>2</sup> Σοβαρά

<sup>3</sup> Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Εάν οποιαδήποτε παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια εξακολουθεί να υφίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να αναζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επίμονος έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απότομη απώλεια σωματικού βάρους, ανορεξία, λήθαργος ή επιδείνωση των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί και κατάλληλη παρακολούθηση και/ή θεραπεία να τεθούν σε εφαρμογή.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορούν να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, που κυοφορούν ή θηλάζουν. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σκύλους, μελέτες με ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητά τους και την ανάπτυξη του εμβρύου.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σιμικοξίμπη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ. Προθεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να τηρείται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φάρμακα πριν από την έναρξη της αγωγής με τη σιμικοξίμπη. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση της σιμικοξίμπης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα.

Ο κάτωθι πίνακας παρουσιάζεται ως παράδειγμα για το πώς θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν τα δισκία και τα μέρη των δισκίων ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος 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

Ο κτηνίατρος, βασιζόμενος στις καταστάσεις κάθε περιστατικού, έχει τη διακριτική ευχέρεια της επιλογής του πλέον ενδεδειγμένου τύπου δισκίου ή των μερών του δισκίου, χωρίς αυτό να οδηγεί σε σημαντική υπερ- ή υποδοσολογία.

#### Διάρκεια θεραπείας:

- Διαχείριση του περιεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή σε επεμβάσεις των μαλακών μορίων: μία δόση 2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από 3 έως 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.
- Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα: 6 μήνες. Για μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να διενεργείται τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τροφή. Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα και μελέτες (σε υγιείς σκύλους Beagle) δείχνουν ότι είναι πιθανό να λαμβάνονται πρόθυμα από τους περισσότερους σκύλους.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε μια μελέτη υπερδοσολογίας όπου χορηγήθηκε τριπλάσια (5,8 έως 11,8 mg/kg σωματικού βάρους) και πενταπλάσια (9,7 έως 19,5 mg/kg σωματικού βάρους) ποσότητα της συνιστώμενης δόσης σε σκύλους για περίοδο 6 μηνών, παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενη αύξηση των γαστρεντερικών διαταραχών, οι οποίες επηρέασαν όλους τους σκύλους στην υψηλότερη ομάδα δόσης.

Διαπιστώθηκαν επίσης παρόμοιες δοσοεξαρτώμενες αλλαγές στις αιματολογικές παραμέτρους και στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και στη νεφρική λειτουργία.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχοντα προβλήματα σκύλους.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που συνιστάται στη χορήγηση παραγόντων προστασίας του γαστρεντερικού σωλήνα και στην έγχυση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

### **3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH93.

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σιμικοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των κοξιμπών και δρα μέσω εκλεκτικής αναστολής του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο ισομορφές. Η COX-1 είναι συνήθως το δομικό ένζυμο που εκφράζεται σε ιστούς, οι οποίοι συνθέτουν τα προϊόντα που είναι υπεύθυνα για τις κανονικές φυσιολογικές λειτουργίες (π.χ. στην γαστρεντερική οδό και τους νεφρούς). Η COX-2 από την άλλη, είναι κυρίως επαγόμενη και συντίθεται από τα μακροφάγα και φλεγμονώδη κύτταρα μετά από διέγερση με κυτταροκίνες και άλλους μεσολαβητές της φλεγμονής. Η COX-2 εμπλέκεται στην παραγωγή των μεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένης της PGE<sub>2</sub>, που προκαλούν πόνο, εξίδρωση, φλεγμονή και πυρετό.

Σε ένα *in vivo* μοντέλο φλεγμονώδους οξέος πόνου, δείχθηκε ότι το αποτέλεσμα της προσομοίωσης για τη σιμικοξίμπη διήρκεσε περίπου 10-14 ώρες.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από στόματος χορήγηση σε σκύλους στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg χωρίς τροφή, η σιμικοξίμπη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση ( $T_{max}$ ) είναι 2,25 ( $\pm$  1,24) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) είναι 0,3918 ( $\pm$  0,09021)  $\mu\text{g/ml}$ , το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (AUC) είναι 1,676 ( $\pm$  0,4735)  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$  και η από στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 44,53 ( $\pm$  10,26) τοις εκατό.

Η από στόματος χορήγηση της σιμικοξίμπης με τροφή δεν επηρέασε σημαντικά τη βιοδιαθεσιμότητα, αλλά μειώθηκε σημαντικά ο παρατηρούμενος  $T_{max}$ .

Ο μεταβολισμός της σιμικοξίμπης είναι εκτεταμένος. Ο κύριος μεταβολίτης, η απομεθυλιωμένη σιμικοξίμπη αποβάλλεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα δια της χοληφόρου οδού και, σε μικρότερο βαθμό, στα ούρα. Ο άλλος μεταβολίτης, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο της απομεθυλιωμένης σιμικοξίμπης, αποβάλλεται στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής ( $t_{1/2}$ ) είναι 1,38 ( $\pm$  0,24) ώρες. Τα ένζυμα μεταβολισμού δεν έχουν πλήρως διερευνηθεί, ενώ έχει σημειωθεί πιο αργός μεταβολισμός (έως και τέσσερις φορές μεγαλύτερη έκθεση) σε ορισμένα ζώα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 2 ημέρες φύλαξης στις κυψέλες.

Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 90 ημέρες φύλαξης στη φιάλη.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Τυχόν διαιρεμένα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία κυψέλης/στη φιάλη.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Όλες οι περιεκτικότητες διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας και στους ακόλουθους τύπους συσκευασίας:

- Κυψέλες αλουμινίου (η κάθε ταινία περιέχει 8 μασώμενα δισκία) συσκευασμένες σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Μεγέθη συσκευασίας των 8, 32 ή 144 μασώμενων δισκίων.
- Πλαστική (HDPE) φιάλη με πλαστικό (PP) πώμα ασφαλείας για τα παιδιά συσκευασμένη σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Μέγεθος συσκευασίας των 45 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Vetoquinol SA

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2//10/119/001-012

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

18/02/2011

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (για τις κυψέλες και για τη φιάλη)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία  
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία  
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Σιμικοξίμητη 8 mg  
Σιμικοξίμητη 30 mg  
Σιμικοξίμητη 80 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

8 μασώμενα δισκία  
32 μασώμενα δισκία  
144 μασώμενα δισκία  
45 μασώμενα δισκία

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 2 ημέρες φύλαξης στις κυψέλες.

Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 90 ημέρες φύλαξης στη φιάλη.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Vetoquinol SA

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/10/119/001 8 μασώμενα δισκία 8 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/002 32 μασώμενα δισκία 8 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/003 144 μασώμενα δισκία 8 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/004 45 μασώμενα δισκία 8 mg (φιάλη)  
EU/2/10/119/005 8 μασώμενα δισκία 30 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/006 32 μασώμενα δισκία 30 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/007 144 μασώμενα δισκία 30 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/008 45 μασώμενα δισκία 30 mg (φιάλη)  
EU/2/10/119/009 8 μασώμενα δισκία 80 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/010 32 μασώμενα δισκία 80 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/011 144 μασώμενα δισκία 80 mg (κυψέλη)  
EU/2/10/119/012 45 μασώμενα δισκία 80 mg (φιάλη)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cimalgex



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cimalgex



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

*Vetoquinol logo*

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

##### Cimalgex 8 mg

Σιμικοξίμπη (Cimicoxib) 8 mg

##### Cimalgex 30 mg

Σιμικοξίμπη (Cimicoxib) 30 mg

##### Cimalgex 80 mg

Σιμικοξίμπη (Cimicoxib) 80 mg

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 1 γραμμή κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 2 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε τρία ίσα μέρη.

Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 3 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε τέσσερα ίσα μέρη.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα, και τη διαχείριση περιεγχειρητικού πόνου λόγω ορθοπαιδικών χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων στα μαλακά μέρη, σε σκύλους.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από διαταραχές του στομάχου ή του πεπτικού συστήματος, ή σε σκύλους με προβλήματα αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής, σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε νεαρούς σκύλους, οπότε συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος είναι ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Η χρήση σε ζώα που πάσχουν από μειωμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρήζουν προσεκτικής κτηνιατρικής παρακολούθησης. Να αποφεύγεται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής τοξικότητας.

Να χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος στομαχικών ελκών, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προγενέστερα δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η σιμικοξίμη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη σιμικοξίμη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, που κυοφορούν ή θηλάζουν. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σκύλους, μελέτες με ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητά τους και την ανάπτυξη του εμβρύου.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η σιμικοξίμη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ. Προθεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να τηρείται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φάρμακα πριν από την έναρξη της αγωγής με τη σιμικοξίμη. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως.

### Υπερδοσολογία:

Σε μια μελέτη υπερδοσολογίας όπου χορηγήθηκε τριπλάσια (5,8 έως 11,8 mg/kg σωματικού βάρους) και πενταπλάσια (9,7 έως 19,5 mg/kg σωματικού βάρους) ποσότητα της συνιστώμενης δόσης σε σκύλους για περίοδο 6 μηνών, παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη αύξηση των γαστρεντερικών διαταραχών, οι οποίες επηρέασαν όλους τους σκύλους στην υψηλότερη ομάδα δόσης.

Διαπιστώθηκαν επίσης παρόμοιες δόσοεξαρτώμενες αλλαγές στις αιματολογικές παραμέτρους και στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και στη νεφρική λειτουργία.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχοντα προβλήματα σκύλους. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που συνίσταται στη χορήγηση παραγόντων προστασίας του γαστρεντερικού σωλήνα και στην έγχυση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

### Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος <sup>1</sup> , Διάρροια <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος <sup>2</sup> (π.χ. αιμορραγία, εξέλκωση), Ανορεξία (απώλεια όρεξης), Λήθαργος, Πολυδιψία (υπερβολική δίψα), Πολυουρία (συχνή ούρηση)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αύξηση των νεφρικών παραμέτρων, Νεφρική ανεπάρκεια <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ήπια και παροδικά

<sup>2</sup> Σοβαρά

<sup>3</sup> Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Εάν οποιαδήποτε παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια εξακολουθεί να υφίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να αναζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επίμονος έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απότομη απώλεια σωματικού βάρους, ανορεξία, λήθαργος ή επιδείνωση των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί και κατάλληλη παρακολούθηση και/ή θεραπεία να τεθούν σε εφαρμογή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορούν να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση της σιμικοξίμπης είναι 2 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα.

Ο κάτωθι πίνακας παρουσιάζεται ως παράδειγμα για το πώς θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν τα δισκία και τα μέρη των δισκίων ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος 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

Ο κτηνίατρος, βασιζόμενος στις καταστάσεις κάθε περιστατικού, έχει τη διακριτική ευχέρεια της επιλογής του πλέον ενδεδειγμένου τύπου δισκίου ή των μερών του δισκίου, χωρίς αυτό να οδηγεί σε σημαντική υπερ- ή υποδοσολογία.

#### Διάρκεια θεραπείας:

- Διαχείριση του περιεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή σε επεμβάσεις των μαλακών μορίων: μία δόση 2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από 3 έως 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την κρίση του κτηνιάτρου σας.
- Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα: 6 μήνες. Για μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να διενεργείται τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρό σας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται στους σκύλους με ή χωρίς τροφή. Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα και μελέτες (σε υγιείς σκύλους Beagle) δείχνουν ότι είναι πιθανό να λαμβάνονται πρόθυμα από τους περισσότερους σκύλους.

#### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Συσκευασίες κυψελών - Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να φυλάσσονται μέσα στις κυψέλες, αλλά να απορρίπτονται εάν δεν χρησιμοποιηθούν εντός 2 ημερών.

Φιάλες - Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να φυλάσσονται μέσα στη φιάλη, αλλά να απορρίπτονται εάν δεν χρησιμοποιηθούν εντός 90 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη ή στην ετικέτα της φιάλης μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/10/119/001-012

Όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων Cimalgex διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας και στους ακόλουθους τύπους συσκευασίας:

- Κυψέλες αλουμινίου (η κάθε ταινία περιέχει 8 μασώμενα δισκία) συσκευασμένες σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Μεγέθη συσκευασίας των 8, 32 ή 144 μασώμενων δισκίων.
- Πλαστική (HDPE) φιάλη με πλαστικό (PP) πώμα ασφαλείας για τα παιδιά συσκευασμένη σε εξωτερικό χάρτινο κουτί. Μέγεθος συσκευασίας των 45 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**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

**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**  
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

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

**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  
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

**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

**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. Άλλες πληροφορίες**

Η σιμικοξίμητη είναι ένα μη ναρκωτικό, μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2), το οποίο είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, για παράδειγμα, στον πεπτικό σωλήνα και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από τη σιμικοξίμητη.

Μετά την από στόματος χορήγηση σε σκύλους στις συνιστώμενες δόσεις, η σιμικοξίμη απορροφάται ταχέως.

Ο μεταβολισμός της σιμικοξίμης είναι εκτεταμένος. Ο κύριος μεταβολίτης, η απομεθυλιωμένη σιμικοξίμη αποβάλλεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα δια της χοληφόρου οδού και, σε μικρότερο βαθμό, στα ούρα. Ο άλλος μεταβολίτης, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο της απομεθυλιωμένης σιμικοξίμης, αποβάλλεται στα ούρα.

Σε ένα μοντέλο τεχνητά επαγόμενου πόνου σε σκύλους, δείχθηκε ότι τα αποτελέσματα της μείωσης του πόνου και της φλεγμονής με τη σιμικοξίμη διήρκεσαν περίπου 10-14 ώρες.