

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

Cimalgex 8 mg

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg

Cimicoxib 80 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	
Lactose monohydraté	
Povidone K25	
Crospovidone	
Laurilsulfate de sodium	
Macrogol 400	
Fumarate de stéaryle sodique	
Poudre de foie de porc	

Cimalgex 8 mg, comprimés à croquer : comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Cimalgex 30 mg, comprimés à croquer : comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec deux barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en trois parties égales.

Cimalgex 80 mg, comprimés à croquer : comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec trois barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, et gestion de la douleur périopératoire causée par la chirurgie orthopédique ou des tissus mous, chez les chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Voir aussi rubrique 3.8.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des chiennes d'élevage, gestantes ou allaitantes.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme la sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été convenablement établie chez les jeunes animaux, une surveillance particulière est recommandée lors du traitement de jeunes chiens âgés de moins de 6 mois.

L'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire particulière.

Eviter d'utiliser ce médicament vétérinaire chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, cela pouvant accroître le risque de toxicité rénale.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous contrôle vétérinaire strict s'il existe un risque d'ulcère gastro-intestinal ou chez les animaux pour lesquels une intolérance aux AINS est connue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cimicoxib doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Vomissements ¹ , diarrhée ¹
Rare (1 à 10 animaux /	Troubles du tube digestif ² (par exemple, hémorragies, formation d'ulcères)

10 000 animaux traités) :	Anorexie, léthargie, polydipsie Polyurie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Paramètres biochimiques de la fonction rénale augmentés, insuffisance rénale ³

¹ Légers et transitoires

² Graves

³ Comme pour tout traitement de longue durée avec des AINS, la fonction rénale doit être surveillée.

Si l'un des effets indésirables observés persiste à l'arrêt du traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements incessants, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie ou détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être interrompue et une surveillance appropriée et/ou un traitement doivent être mis en place.

Comme avec les autres AINS, des effets indésirables graves peuvent survenir et, dans de rares cas, être fatals.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes d'élevage, gestantes ou en lactation. Bien qu'aucunes données ne soient disponibles chez les chiens, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des effets sur la fertilité et sur le développement foetal.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le cimicoxib ne doit pas être administré en association avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires avant de commencer le traitement avec le cimicoxib. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée de cimicoxib est de 2 mg/kg de poids corporel, une fois par jour.

Le tableau suivant est un exemple d'utilisation des comprimés et des parties de comprimés afin d'atteindre la dose recommandée.

Poids de l'animal 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

Le choix du type de comprimé ou des parties de comprimé le plus approprié est laissé à la discrétion du vétérinaire sur la base des circonstances de chaque cas, sans conduire à un important sur- ou sous- dosage.

Durée de traitement :

- Gestion de la douleur périopératoire causée par les chirurgies orthopédique ou des tissus mous : une dose 2 heures avant la chirurgie, suivie par 3 à 7 jours de traitement, selon l'avis du vétérinaire traitant.
- Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose : 6 mois. Pour un traitement de longue durée, une surveillance régulière doit être menée par le vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture. Les comprimés à croquer sont aromatisés et les études (chez des chiens Beagle en bonne santé) montrent que la plupart des chiens les prennent facilement de leur plein gré.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans une étude de surdosage où des doses 3 fois (5,8 à 11,8 mg/kg de poids corporel) et 5 fois (de 9,7 à 19,5 mg/kg de poids corporel) supérieures à la dose recommandée ont été administrées à des chiens sur une période de 6 mois, une augmentation dose-dépendante des troubles du tube digestif a été observée, affectant tous les chiens du groupe ayant reçu la dose la plus forte.

De la même façon, d'autres changements dose-dépendants ont également été observés et concernent l'hématologie et la numération leucocytaire, ou encore l'intégrité rénale.

Comme avec n'importe quel AINS, un surdosage peut provoquer une toxicité au niveau gastro-intestinal, rénal ou hépatique chez les chiens sensibilisés ou fragilisés.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour ce médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et consiste en une administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et d'injection de solution saline isotonique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AH93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cimicoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des coxibs, agissant par inhibition sélective de l'enzyme cyclo-oxygénase 2 (COX-2). L'enzyme cyclo-oxygénase (COX) est présente sous 2 isoformes. La COX-1 est habituellement la forme constitutive de l'enzyme exprimée dans les tissus qui synthétisent les produits responsables du bon fonctionnement physiologique (ex dans le tractus gastro-intestinal et les reins). La COX-2, quant à elle, est principalement la forme inductible et synthétisée par les macrophages et les cellules inflammatoires après stimulation par les cytokines et d'autres médiateurs de l'inflammation. La COX-2 est impliquée dans la production des médiateurs, dont PGE₂, qui induisent douleur, exsudation, inflammation et fièvre.

Dans une modélisation *in vivo* d'une douleur inflammatoire aiguë, il a été démontré que l'effet simulé du cimicoxib durait approximativement 10-14 heures.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale chez des chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg sans nourriture, le cimicoxib est rapidement absorbé et le temps pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) est de 2,25 (± 1,24) heures. Le pic de concentration (C_{max}) est de 0,3918 (± 0,09021) mcg/mL, l'aire sous la courbe (ASC) de 1,676 (± 0,4735) mcg.h/mL, et la biodisponibilité est de 44,53 (± 10,26) %.

L'administration orale du cimicoxib avec la nourriture n'influence pas significativement la biodisponibilité mais diminue significativement le T_{max} observé.

Le métabolisme du cimicoxib est important. Le métabolite principal, le cimicoxib déméthylé, est principalement éliminé par voie biliaire dans les fèces et, en plus petite quantité, dans les urines. L'autre métabolite, le cimicoxib déméthylé glucuroconjugué, est éliminé dans les urines. La demi-vie d'élimination (t_{1/2}) est de 1,38 (± 0,24) heures. Le fonctionnement des enzymes du métabolisme n'a pas été totalement élucidé et un ralentissement du métabolisme (jusqu'à une augmentation d'exposition multipliée par 4) a été observé chez certains individus.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être éliminée après 2 jours de conservation dans les plaquettes thermoformées.

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être éliminée après 90 jours de conservation dans les

flacons.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Toute fraction de comprimé doit être conservée dans les plaquettes thermoformées/flacon.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tous les dosages sont disponibles dans les conditionnements (type et taille) suivants :

- Plaquettes thermoformées en aluminium (chaque plaquette contient 8 comprimés à croquer) conditionnées dans une boîte en carton. Boîtes de 8, 32 ou 144 comprimés à croquer.
- Flacon en plastique (HDPE) avec un système de fermeture sécurisé pour les enfants en plastique (PP) conditionné dans une boîte en carton. Boîtes de 45 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/119/001-012

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/02/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE (commune aux plaquettes thermoformées et au flacon)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 comprimés à croquer
32 comprimés à croquer
144 comprimés à croquer
45 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être éliminée après 2 jours de conservation dans les plaquettes thermoformées.

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être éliminée après 90 jours de conservation dans les flacons.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/119/001 8 comprimés à croquer de 8 mg (plaquette)
EU/2/10/119/002 32 comprimés à croquer de 8 mg (plaquette)
EU/2/10/119/003 144 comprimés à croquer de 8 mg (plaquette)
EU/2/10/119/004 45 comprimés à croquer de 8 mg (flacon)
EU/2/10/119/005 8 comprimés à croquer de 30 mg (plaquette)
EU/2/10/119/006 32 comprimés à croquer de 30 mg (plaquette)
EU/2/10/119/007 144 comprimés à croquer de 30 mg (plaquette)
EU/2/10/119/008 45 comprimés à croquer de 30 mg (flacon)
EU/2/10/119/009 8 comprimés à croquer de 80 mg (plaquette)
EU/2/10/119/010 32 comprimés à croquer de 80 mg (plaquette)
EU/2/10/119/011 144 comprimés à croquer de 80 mg (plaquette)
EU/2/10/119/012 45 comprimés à croquer de 80 mg (flacon)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

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

Cimalgex 8 mg, comprimés à croquer : comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Cimalgex 30 mg, comprimés à croquer : comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec deux barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en trois parties égales.

Cimalgex 80 mg, comprimés à croquer : comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec trois barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, et gestion de la douleur périopératoire causée par la chirurgie orthopédique ou des tissus mous, chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des chiennes d'élevage, gestantes ou allaitantes (voir rubrique « Mises en gardes particulières »).

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme la sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les jeunes animaux, une surveillance particulière par votre vétérinaire est recommandée si le chien est âgé de moins de 6 mois.

L'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire particulière. Eviter d'utiliser ce médicament vétérinaire chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, cela pouvant accroître le risque de toxicité rénale. Utiliser ce médicament vétérinaire sous contrôle vétérinaire strict chez les chiens qui présentent un risque d'ulcère de l'estomac ou chez les animaux qui ont présenté une intolérance à d'autres AINS.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le cimicoxib peut provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cimicoxib doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes d'élevage, gestantes ou en lactation. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible chez les chiens, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des effets sur la fertilité et sur le développement fœtal.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le cimicoxib ne doit pas être administré en association avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires avant de commencer le traitement avec le cimicoxib. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Surdosage :

Dans une étude de surdosage où des doses 3 fois (5,8 à 11,8 mg/kg de poids corporel) et 5 fois (de 9,7 à 19,5 mg/kg de poids corporel) supérieures à la dose recommandée ont été administrées à des chiens sur une période de 6 mois, une augmentation dose-dépendante des troubles gastro-intestinaux a été observée, affectant tous les chiens du groupe ayant reçu la dose la plus forte.

De la même façon, d'autres changements dose-dépendants concernant l'hématologie et la numération leucocytaire, ou encore l'intégrité rénale ont également été observés et.

Comme avec n'importe quel AINS, un surdosage peut provoquer une toxicité au niveau gastro-intestinal, rénal ou hépatique chez les chiens sensibilisés ou fragilisés.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour ce médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et consiste en une administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et d'injection de solution saline isotonique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Vomissements ¹ , diarrhée ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles du tube digestif ² (par exemple, hémorragies, formation d'ulcères) Anorexie (perte d'appétit), léthargie, polydipsie (soif excessive) Polyurie (mictions fréquentes)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Paramètres biochimiques de la fonction rénale augmentés, insuffisance rénale ³

¹ Légers et transitoires

² Graves

³ Comme pour tout traitement de longue durée avec des AINS, la fonction rénale doit être surveillée.

Si l'un des effets indésirables observés persiste à l'arrêt du traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements incessants, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, perte d'appétit, léthargie ou détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être consulté immédiatement. Les effets indésirables graves du tractus gastro-intestinal et des reins peuvent être fatals.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée de cimicoxib est de 2 mg/kg de poids corporel, une fois par jour. Le tableau suivant est un exemple d'utilisation des comprimés et des parties de comprimés afin d'atteindre la dose recommandée.

Poids de l'animal 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	
39-44			1
45-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

Le choix du type de comprimé ou des parties de comprimé le plus approprié est laissé à la discrétion du vétérinaire sur la base des circonstances de chaque cas, sans conduire à un important sur- ou sous-dosage.

Durée de traitement :

- Gestion de la douleur périopératoire causée par les chirurgies orthopédique ou des tissus mous: une dose 2 heures avant la chirurgie, suivie par 3 à 7 jours de traitement, selon l'avis du vétérinaire traitant.
- Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose : 6 mois. Pour un traitement de longue durée, une surveillance régulière doit être menée par le vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture. Les comprimés à croquer sont aromatisés et les études (chez des chiens Beagle en bonne santé) montrent que la plupart des chiens les prennent facilement de leur plein gré.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Boîtes contenant des plaquettes thermoformées – Les fractions de comprimés doivent être conservées dans les plaquettes mais éliminées si elles ne sont pas utilisées dans les 2 jours.

Flacons – Les fractions de comprimés doivent être conservées dans le flacon mais éliminées si elles ne sont pas utilisées dans les 90 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la plaquette ou l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/10/119/001-012

Tous les dosages de Cimalgex comprimés sont disponibles dans les conditionnements (type et taille) suivants :

- Plaquettes thermoformées en aluminium (chaque plaquette contient 8 comprimés à croquer) conditionnées dans une boîte en carton. Boîtes de 8, 32 ou 144 comprimés à croquer.
- Flacon en plastique (HDPE) avec un système de fermeture sécurisé pour les enfants en plastique (PP) conditionné dans une boîte en carton. Boîtes de 45 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Autres informations

Le cimicoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) non narcotique. Il inhibe de manière sélective l'enzyme cyclo-oxygénase 2 (COX-2), qui est responsable de la douleur, de l'inflammation ou de la fièvre. La cyclo-oxygénase 1 (COX-1) qui a des propriétés protectrices, par exemple, sur le tractus digestif et sur les reins, n'est pas inhibée par le cimicoxib.

Après administration orale chez des chiens aux doses recommandées, le cimicoxib est rapidement absorbé. Le métabolisme du cimicoxib est important. Le métabolite principal, le cimicoxib déméthylé, est principalement éliminé par voie biliaire dans les fèces et, en plus petite quantité, dans les urines. L'autre métabolite, le cimicoxib déméthylé glucuroconjugué, est éliminé dans les urines.

Dans une modélisation d'une douleur artificielle induite chez les chiens, il a été démontré que l'effet du cimicoxib réduisant la douleur et l'inflammation durait approximativement 10-14 heures.