

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cimalgex 8 mg tuggtablett för hund  
Cimalgex 30 mg tuggtablett för hund  
Cimalgex 80 mg tuggtablett för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

### Aktiv substans:

Cimalgex 8 mg  
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg  
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg  
Cimicoxib 80 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Povidon K25
Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Makrogol 400
Natriumstearylfumarat
Grisleverpulver

Cimalgex 8 mg tuggtabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika halvor.

Cimalgex 30 mg tuggtabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 2 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora tredjedelar.

Cimalgex 80 mg tuggtabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av smärta och inflammation i samband med osteoartrit, och behandling av perioperativ

smärta på grund av ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi hos hundar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 10 veckor.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar eller blödningsrubbingar.

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Se även avsnitt 3.8.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till betäckta, dräktiga eller digivande tikar.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandlingen av hundvalpar som är yngre än 6 månader.

Användning hos djur som lider av nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risk. Om sådan användning inte kan undvikas måste dessa djur stå under noggrann veterinärövervakning.

Undvik att använda läkemedlet på djur som är uttorkade, lider av hypovolemi eller hypotension, eftersom detta kan öka risken för njurtoxicitet.

Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för bildning av mag-tarmsår, eller om hunden tidigare uppvisat intolerans mot NSAID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot cimicoxib bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkning <sup>1</sup> , Diarré <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar <sup>2</sup> (t.ex. blödning, sårbildning) Anorexi, Letargi, Polydipsi Polyuri
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser)	Förhöjda njurparametrar, Njursvikt <sup>3</sup>

inkluderade):

<sup>1</sup> Lindriga och övergående

<sup>2</sup> Allvarliga

<sup>3</sup> Njurfunktion ska övervakas under långvarig NSAID-behandling.

Om eventuella observerade biverkningar kvarstår efter avslutad behandling, bör råd från en veterinär sökas.

Om biverkningar såsom ihållande kräkning, upprepad diarré, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi eller försämring av biokemiska parametrar i njure eller lever uppstår, bör användning av läkemedlet avbrytas och lämplig övervakning och/eller behandling sättas in. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i sällsynta fall kan vara fatala.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cimicoxib bör inte ges tillsammans med kortikosteroider eller annan NSAID. Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare, eller ökad risk för, biverkningar och därför bör en period som är fri från behandling med sådana läkemedel iaktas innan behandling påbörjas med cimicoxib. Den behandlingsfria perioden bör ta hänsyn till farmakokinetiska egenskaper hos de veterinärmedicinska läkemedel som tidigare använts.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad dos av cimicoxib är 2 mg/kg kroppsvikt en gång per dag.

Följande tabell visas som ett exempel av hur tabletter och delar av tabletter kan användas för att uppnå den rekommenderade dosen.

Kroppsvikt 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

Utan att det leder till en betydande över- eller underdosering är valet av mest lämplig tablett eller del av tablett lämnat åt veterinären att bedöma baserat på omständigheterna vid varje fall.

#### Behandlingstid:

- Hantering av perioperativ smärta på grund av ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi: en dos 2 timmar före operation följt av 3 till 7 dagars behandling, enligt ordination från behandlande veterinär.
- Lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartritartros: 6 månader. För långsiktig behandling bör regelbunden övervakning av veterinär ske.

Läkemedlet kan administreras med eller utan föda. Tuggetabletterna är smaksatta och studier (på friska beaglehundar) visar att de sannolikt kommer att tas frivilligt av de flesta hundar.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

I en överdosstudie där 3 gånger (från 5,8 till 11,8 mg/kg kroppsvikt) och 5 gånger (från 9,7 till 19,5 mg/kg kroppsvikt) den rekommenderade dosen gavs till hundar under en period av 6 månader observerades en dosrelaterad ökning av gastrointestinala störningar, vilket påverkade alla hundar i den högsta dosgruppen.

Dessutom observerades liknande dosrelaterade förändringar i hematologi och antal vita blodkroppar, samt njurintegritet.

Vid samtliga NSAID kan överdosering orsaka gastrointestinal, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller utsatta hundar.

Det finns ingen specifik antidot mot detta läkemedel. Symtomatisk, understödande behandling rekommenderas, bestående av tillförsel av mag-tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AH93.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Cimicoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans tillhörande gruppen coxiber. Den agerar genom selektiv inhibering av enzymet cyklooxygenas 2. Enzymet cyklooxygenas (förkortas COX) finns i två former. COX-1 är oftast ett konstitutivt enzym i vävnader, som syntetiserar produkter som ansvarar för normala fysiologiska funktioner (t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna). COX-2 är å andra sidan främst inducerbart och syntetiseras av makrofager och inflammatoriska celler efter stimulering av cytokiner och andra inflammatoriska ämnen. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer inklusive

PGE2, som framkallar smärta, utsvevning, inflammation och feber.

En *in vivo* inflammatorisk akutsmärtemodell har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter oral tillförel till hund av rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt och tiden till maximal koncentration ( $T_{max}$ ) är 2,25 ( $\pm$  1,24) timmar. Maximal koncentration ( $C_{max}$ ) är 0,3918 ( $\pm$  0,09021) mikrog/ml, arean under kurvan (AUC) är 1,676 ( $\pm$ 0,4735) mikrog.hr/ml, och oral biotillgänglighet är 44,53 ( $\pm$ 10,26) procent.

Oral administrering av cimicoxib tillsammans med mat påverkade inte biotillgängligheten signifikant men minskade betydligt noterad  $T_{max}$ .

Metabolismen av cimicoxib är omfattande. Huvudmetaboliten, demetylerad cimicoxib, elimineras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre utsträckning, i urinen. Den andra metaboliten, glukuronidkonjugat av demetylerad cimicoxib, elimineras i urinen. Halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) för eliminering är 1,38 ( $\pm$  0,24) timmar. De metaboliserande enzymerna har inte fullständigt utretts, och långsammare ämnesomsättning (upp till fyra gånger ökad exponering) har noterats hos vissa individer.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 2 dagars förvaring i blisterförpackning.  
Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 90 dagars förvaring i flaskan.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen/flaskan.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alla styrkor finns i följande förpackningsstorlekar och typer:

- Aluminiumblister (varje remsa innehåller 8 tugtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 8, 32 eller 144 tugtabletter.
- Plastflaska (HDPE) med barnskyddande plastförslutning (PP) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlek om 45 tugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol SA

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/119/001-012

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

18/02/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTRE KARTONG (för både blister och flaska)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Cimalgex 8 mg tuggtablett  
Cimalgex 30 mg tuggtablett  
Cimalgex 80 mg tuggtablett

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tuggtablett innehåller:

cimicoxib 8 mg  
cimicoxib 30 mg  
cimicoxib 80 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

8 tuggtabletter  
32 tuggtabletter  
144 tuggtabletter  
45 tuggtabletter

**4. DJURSLAG**

Hund

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 2 dagars förvaring i blisterförpackning.  
Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 90 dagars förvaring i flaskan.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol SA

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
FLASKETIKETT**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Cimalgex



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

cimicoxib 8 mg  
cimicoxib 30 mg  
cimicoxib 80 mg

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**BLISTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Cimalgex



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

cimicoxib 8 mg  
cimicoxib 30 mg  
cimicoxib 80 mg

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

*Vetoquinol logo*

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cimalgex 8 mg tuggtablett för hund  
Cimalgex 30 mg tuggtablett för hund  
Cimalgex 80 mg tuggtablett för hund

### 2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

#### Aktiv substans:

Cimalgex 8 mg  
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg  
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg  
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg tuggtabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika halvor.

Cimalgex 30 mg tuggtabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 2 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora tredjedelar.

Cimalgex 80 mg tuggtabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med artros (ledbesvär), och behandling av smärta i samband med operation (ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi) hos hundar. Cimalgex tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 10 veckor.

Använd inte till hundar som lider av mag-tarmproblem eller blödningsrubbningar.

Använd inte samtidigt med kortison (kortikosteroider) eller andra läkemedel mot värk, feber och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID).

Använd inte vid allergi (överkänslighet) mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till betäckta, dräktiga eller digivande djur (se avsnitt "Särskilda varningar").



## **6. Särskilda varningar**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandling av hundvalpar som är yngre än 6 månader.

Användning hos djur som lider av nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risk. Om sådan användning inte kan undvikas måste dessa djur stå under noggrann veterinärövervakning. Använd inte detta läkemedel till djur som är uttorkade, lider av för liten blodvolym (hypovolemi) eller lågt blodtryck (hypotension), eftersom detta kan öka risken för skador på njurarna. Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för sårbildning på mag-tarmkanalen, eller om hunden tidigare har reagerat mot NSAID.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Cimicoxib kan orsaka hudallergi (hudsensibilisering). Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd allergi (överkänslighet) mot cimicoxib bör undvika kontakt med läkemedlet.

### Dräktighet och digivning

Använd inte till betäckta, dräktiga eller digivande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Cimicoxib bör inte ges tillsammans med kortison (kortikosteroider) eller annan NSAID. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan orsaka ytterligare, eller ökad risk för, biverkningar och därför bör en period som är fri från behandling med sådana läkemedel iakttas innan behandling påbörjas med cimicoxib. Den behandlingsfria perioden beror på egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

### Överdoserings:

I en överdoseringsstudie där 3 gånger (5,8 till 11,8 mg/kg kroppsvikt) och 5 gånger (9,7 till 19,5 mg/kg kroppsvikt) den rekommenderade dosen gavs till hundar under en period på 6 månader, observerades en dosrelaterad ökning av mag-tarmstörningar, som påverkade samtliga hundar i gruppen med högst dos.

Liknande dosrelaterade ändringar i hematologi och antalet vita blodkroppar, liksom på njurfunktionen observerades även.

Som med alla NSAID kan överdos orsaka mag-tarm-, njur-, eller levertoxicitet hos känsliga eller inte fullt friska hundar.

Det finns ingen särskild antidot mot detta läkemedel. Symtomatisk och stödjande behandling rekommenderas bestående av tillförsel av mag-tarmskyddande medel samt infusion av isoton koksaltlösning.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkning <sup>1</sup> , Diarré <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen <sup>2</sup> (t.ex. blödning, sårbildning) Anorexi (aptitlöshet), Letargi (slöhet), Polydipsi (överdriven törst) Polyuri (frekvent urinering)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda njurparametrar, Njursvikt <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Lindriga och övergående

<sup>2</sup> Allvarliga

<sup>3</sup> Njurfunktion ska övervakas under långvarig NSAID-behandling.

Om eventuella observerade biverkningar kvarstår efter avslutad behandling, bör råd från en veterinär sökas.

Om biverkningar såsom ihållande kräkning, upprepad diarré, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, slöhet eller försämring av njurfunktions- eller levervärdet uppstår, bör användning av läkemedlet avbrytas och lämplig övervakning och/eller behandling sättas in. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i sällsynta fall kan orsaka dödsfall.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos av cimicoxib är 2 mg/kg kroppsvikt en gång per dag.

Följande tabell visas som ett exempel av hur tabletter och delar av tabletter kan användas för att uppnå den rekommenderade dosen.

Kroppsvikt 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

Utan att det leder till en betydande över- eller underdosering är valet av mest lämplig tablett eller del av tablett lämnat åt veterinären att bedöma baserat på omständigheterna vid varje fall.

**Behandlingstid:**

- Behandling av smärta på grund av operation (ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi): en dos 2 timmar före operation följt av 3 till 7 dagars behandling efter operationen, enligt ordination från behandlande veterinär.
- Lindring av smärta och inflammation i samband med ledbesvär (artros): 6 månader. För långsiktig behandling bör regelbunden övervakning av veterinär ske.

Läkemedlet kan ges med eller utan föda. Tuggtablettarna är smaksatta och studier (på friska beaglehundar) visar att de sannolikt kommer att tas frivilligt av de flesta hundar.

**9. Råd om korrekt administrering**

Inga.

**10. Karenstider**

Ej relevant.

**11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Bliстер: Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen, men kasseras om de inte används inom 2 dagar.

Flaskor: Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i flaskan, men kasseras om de inte används inom 90 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blistret eller flasketiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

**13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/10/119/001-012

Alla tablettstyrkor för Cimalgex finns i följande förpackningsstorlekar och typer:

- Aluminiumblister (varje remsa innehåller 8 tuggtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 8, 32 eller 144 tuggtabletter.
- Plastflaska (HDPE) med barnskyddande plastförslutning (PP) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlek om 45 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

##### **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

##### **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

**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

**Ireland**

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

**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  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Övrig information**

Cimicoxib är en icke-narkotisk, icke-steroid antiinflammatorisk (NSAID) substans. Den verkar genom selektiv hämning av enzymet cyklooxygenas 2 (COX-2) som orsakar smärta, inflammation och feber. Enzymet cyklooxygenas 1 (COX-1) har även skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna som inte hämmas av cimicoxib.

Efter oral administrering till hund av rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt. Metabolismen av cimicoxib är omfattande. Huvudmetaboliten, demetylerad cimicoxib, elimineras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre utsträckning, i urinen. Den andra metaboliten, glukuronidkonjugat av demetylerad cimicoxib, elimineras i urinen.

En inflammatorisk akutmärtemodell hos hundar har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.