

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Cimalgex 8 mg

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg

Cimicoxib 80 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monohidratada
Povidona K25
Crospovidona
Laurilsulfato de sódio
Macrogol 400
Estearil fumarato de sódio
Pó de fígado de porco

Cimalgex 8 mg: comprimidos mastigáveis, com 1 linha de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Cimalgex 30 mg: comprimidos mastigáveis, com 2 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em terços iguais.

Cimalgex 80 mg: comprimidos mastigáveis, com 3 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em quartos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associada com osteoartrite, e manejo da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar a cães que sofram de distúrbios gastrointestinais ou hemorrágicos.

Não administrar concomitantemente com corticosteróides ou medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Consultar também a secção 3.8

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

3.4 Advertências especiais

Nenhumas

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que a segurança do medicamento veterinário não foi devidamente demonstrado em animais jovens, é recomendada uma observação cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com idade inferior a 6 meses.

A administração em animais que tenham a função cardíaca, renal ou hepática debilitada, pode envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais necessitam de uma monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração deste medicamento veterinário a animais que estejam desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois pode aumentar o risco de toxicidade renal.

Administrar este medicamento veterinário sob rigoroso acompanhamento do médico veterinário caso haja risco de ulceração gastrointestinal, ou se o animal já apresentou, anteriormente, intolerância aos AINEs.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode provocar sensibilização cutânea. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cimicoxib devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómitos ¹ , Diarreia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doenças do trato digestivo ² (por exemplo hemorragia ² , ulceração), Anorexia, Letargia, Polidipsia Poliúria,
Muito raros	Parâmetros renais elevados, Insuficiência renal ³

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
---	--

¹ Ligeiros e transitórios

² Graves

³ A função renal deve ser monitorizada durante o tratamento prolongado com AINE.

Se algum dos efeitos adversos observados persistir após a interrupção do tratamento, deve ser consultado um médico veterinário.

Se ocorrerem reações adversas como vômitos persistentes, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, perda súbita de peso, anorexia, letargia ou agravamento dos parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser implementada uma monitorização e/ou tratamento adequados. Tal como acontece com outros AINE, podem ocorrer efeitos adversos graves e, em casos raros, podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Embora não existam dados disponíveis em cães, os estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos na sua fertilidade e desenvolvimento fetal.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com corticosteróides ou outros AINEs. O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em acréscimo ou aumento dos efeitos adversos e, conseqüentemente, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada de Cimicoxib é de 2 mg / Kg peso corporal, uma vez ao dia.

A tabela que se segue é apresentada como um exemplo de como os comprimidos e as partes de comprimido podem ser utilizados de modo a atingir a dose recomendada.

Peso corporal (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

A escolha do tipo de comprimido ou de partes de comprimido mais adequado é deixado ao critério do médico veterinário com base nas circunstâncias de cada caso, sem levar a sobredosagem ou subdosagem importante.

Duração do tratamento:

- Gestão da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles: uma dose 2 horas antes da cirurgia, seguida por 3 a 7 dias de tratamento, com base na decisão do médico veterinário.
- Alívio da dor e inflamação associadas com osteoartrite: 6 meses. Para o tratamento a longo prazo, o médico veterinário deve efetuar acompanhamento regular.

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados e os estudos (em cães raça Beagle saudáveis) demonstraram que eles são suscetíveis de ser tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Num estudo de sobredosagem onde se administrou, por um período de 6 meses, 3 vezes (5,8-11,8 mg / kg de peso vivo) e 5 vezes (9,7-19,5 mg / kg de peso vivo) a dose recomendada, observou-se um aumento de distúrbios gastrointestinais relacionado com a dose, que afetou todos os cães no grupo da maior dose.

Também se observaram alterações, relacionadas com a dose, nos exames hematológicos e contagem de leucócitos, assim como na integridade renal.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal, ou hepática, em cães sensíveis ou doentes.

Não existe nenhum antídoto específico para este medicamento veterinário. É recomendada terapia sintomática de suporte, que consiste na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro salino isotônico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AH93

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cimicoxib é um anti-inflamatório não esteróide, pertencente ao grupo coxib e atua pela inibição seletiva da enzima ciclo-oxigenase 2. A enzima ciclo-oxigenase (COX) apresenta-se em duas isoformas. A COX-1 é geralmente uma enzima constitutiva expressa nos tecidos, a qual sintetiza produtos responsáveis pelas funções fisiológicas normais (i.e, no trato gastrointestinal e rins). A COX-2, por outro lado, é principalmente induzida e sintetizada por macrófagos e células inflamatórias após estimulação por citocinas e outros mediadores da inflamação. A COX-2 está envolvida na produção de mediadores, incluindo a PGE₂, que induz a dor, exsudação, inflamação e febre.

Num modelo *in vivo* da dor inflamatória aguda, foi demonstrado que o efeito estimulador do cimicoxib persistiu aproximadamente 10-14 horas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães da dose recomendada de 2 mg/kg sem alimento, o cimicoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máximo (T_{max}) é de 2.25 (\pm 1.24 horas). O pico de concentração (C_{max}) é 0.3918 (\pm 0.09021) mcg/ml, a área sob a curva (AUC) é 1.676 (\pm 0.4735) μ g.hr/ml, e a biodisponibilidade oral é 44.53% (\pm 10.26) .

A administração oral do cimicoxib com o alimento não influenciou significativamente a biodisponibilidade mas diminuiu significativamente a T_{max} observada.

O metabolismo do cimicoxib é extenso. O metabolito principal, cimicoxib desmetilado é eliminado principalmente nas fezes por via biliar e, em menor extensão, na urina. O outro metabolito, o glucuronido conjugado do cimicoxib desmetilado, é eliminado na urina. A semi- vida ($t_{1/2}$) de eliminação ($t_{1/2}$) 1.38 (\pm 0.24) horas. As enzimas que metabolizam não foram completamente investigadas e o metabolismo mais lento (uma exposição até 4 vezes superior) foi observado em alguns indivíduos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Qualquer parte de comprimido restante deve ser eliminada após 2 dias de conservação no blister.
Qualquer parte de comprimido restante deve ser eliminada após 90 dias de conservação nos frascos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister /frasco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Todas as dosagens estão disponíveis nos seguintes tipos e tamanhos de embalagem:

- Blisters de alumínio (cada lâmina contém 8 comprimidos mastigáveis) embaladas em caixas de cartão. Caixas de cartão de 8, 32 ou 144 comprimidos mastigáveis.
- Frascos de plástico (HDPE) com tampa de plástico (PP) à prova de crianças, embalado em caixa de cartão. Embalagens com 45 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA

7. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/119/001-012

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

18/02/2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DD/MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (para blisters e frasco)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 comprimidos mastigáveis
32 comprimidos mastigáveis
144 comprimidos mastigáveis
45 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Qualquer parte de comprimido restante deve ser eliminada após 2 dias de conservação no blister.
Qualquer parte de comprimido restante deve ser eliminada após 90 dias de conservação nos frascos.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg: comprimidos mastigáveis, com 1 linha de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Cimalgex 30 mg: comprimidos mastigáveis, com 2 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em terços iguais.

Cimalgex 80 mg: comprimidos mastigáveis, com 3 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em quartos.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da dor e inflamação associada com osteoartrite, e manejo da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, em cães.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar a cães que sofram de distúrbios gastrointestinais ou em cães com distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em conjunto com corticosteróides ou medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINES).

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cimicoxib ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Ver Secção Advertências especiais.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dado que a segurança do medicamento veterinário não foi devidamente demonstrado em animais jovens, é recomendada uma observação cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com idade inferior a 6 meses.

A administração em animais que tenham a função cardíaca, renal ou hepática debilitada, pode envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais necessitam de uma monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração deste medicamento veterinário a animais que estejam desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois pode aumentar o risco de toxicidade renal.

Administrar este medicamento veterinário sob rigoroso acompanhamento do médico veterinário caso haja risco de ulceração gastrointestinal, ou se o animal já apresentou, anteriormente, intolerância aos AINEs.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode provocar sensibilização cutânea. Lavar as mãos após a administração. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cimicoxib devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Embora não existam dados disponíveis em cães, os estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos na sua fertilidade e desenvolvimento fetal.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com corticosteróides ou outros AINEs. O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em acréscimo ou aumento dos efeitos adversos e, conseqüentemente, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

Sobredosagem:

Num estudo de sobredosagem onde se administrou, por um período de 6 meses, 3 vezes (5,8-11,8 mg / kg de peso vivo) e 5 vezes (9,7-19,5 mg / kg de peso vivo) a dose recomendada, observou-se um aumento de distúrbios gastrointestinais relacionado com a dose, que afetou todos os cães no grupo da maior dose.

Também se observaram alterações, relacionadas com a dose, nos exames hematológicos e contagem de leucócitos, assim como na integridade renal.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal, ou hepática, em cães sensíveis ou doentes.

Não existe nenhum antídoto específico para este medicamento veterinário. É recomendada terapia sintomática de suporte, que consiste na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro salino isotónico.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómitos ¹ , Diarreia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doenças do trato digestivo ² (por exemplo hemorragia ² , ulceração), Anorexia, Letargia, Polidipsia Poliúria,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Parâmetros renais elevados, Insuficiência renal ³

¹ Ligeiros e transitórios

² Graves

³ A função renal deve ser monitorizada durante o tratamento prolongado com AINE.

Se algum dos efeitos adversos observados persistir após a interrupção do tratamento, deve ser consultado um médico veterinário.

Se ocorrerem reações adversas como vômitos persistentes, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, perda súbita de peso, anorexia, letargia ou agravamento dos parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser implementada uma monitorização e/ou tratamento adequados. Tal como acontece com outros AINE, podem ocorrer efeitos adversos graves e, em casos raros, podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado e ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada de Cimicoxib é de 2 mg/Kg peso corporal, uma vez ao dia.

A tabela que se segue é apresentada como um exemplo de como os comprimidos e as partes de comprimido podem ser utilizados de modo a atingir a dose recomendada.

Peso corporal (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

A escolha do tipo de comprimido ou de partes de comprimido mais adequado é deixado ao critério do médico veterinário com base nas circunstâncias de cada caso, sem levar a sobredosagem ou subdosagem importante.

Duração do tratamento:

- Gestão da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles: uma dose 2 horas antes da cirurgia, seguida por 3 a 7 dias de tratamento, com base na decisão do médico veterinário.
- Alívio da dor e inflamação associadas com osteoartrite: 6 meses. Para o tratamento a longo prazo, o médico veterinário deve efetuar acompanhamento regular.

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento. Os comprimidos são aromatizados e os estudos (em cães raça Beagle saudáveis) demonstraram que eles são suscetíveis de ser tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Nenhumas

10. Intervalo de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Blisters: Qualquer parte de comprimido não administrado deve ser conservado no blister mas eliminado se não for utilizado dentro de 2 dias.

Frascos: Qualquer parte de comprimido não administrado deve ser conservado no blister mas eliminado se não for utilizado dentro de 90 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem exterior ou no rótulo após Exp.. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado..

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/10/119/001-012

Todas as dosagens estão disponíveis nos seguintes tipos e tamanhos de embalagem:

- Blisters de alumínio (cada lâmina contém 8 comprimidos mastigáveis) embaladas em caixas de cartão. Caixas de cartão de 8, 32 ou 144 comprimidos mastigáveis.
- Frascos de plástico (HDPE) com tampa de plástico (PP) à prova de crianças, embalado em caixa de cartão. Embalagens com 45 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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 Gdynskich
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. OUTRAS INFORMAÇÕES

O cimicoxib é uma substância anti-inflamatória não esteróide (AINE) e não narcótica. Inibe selectivamente a enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2), a qual é responsável pela dor, inflamação e febre. A enzima da ciclo-oxigenase 1 (COX-1) a qual tem funções protetoras, por exemplo, no trato digestivo e rins, não é inibida pelo cimicoxib.

Após administração oral em cães da dose recomendada, o cimicoxib é rapidamente absorvido. O metabolismo do cimicoxib é extenso. O metabolito principal, cimicoxib desmetilado é eliminado principalmente nas fezes por via biliar e, em menor extensão, na urina. O outro metabolito, o glucuronido conjugado do cimicoxib desmetilado, é eliminado na urina.

Num modelo de dor induzido artificialmente em cães, foi demonstrado que os efeitos do cimicoxib na redução dos dor e inflamação durou cerca de 10-14 horas.