

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

### Активно вещество

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

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Повидон К25
Кросповидон
Натриев лаурилсулфат
Макрогол 400
Натриев стеарил фумарат
Прах от свински черен дроб

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 1 делителна линия на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви половини.

Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 2 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви третини.

Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 3 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви четвъртини.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За третиране на болка и възпаление асоциирани с остеоартрит, както и за управление на

периоперативна болка, поради ортопедична или мекотъканна хирургия при кучета.

### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици.

Да не се използва при кучета страдащи от стомашно-чревни смущения или при кучета с хеморагични проблеми.

Да не се използва в комбинация с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Също вижте точка 3.8

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплождане, бременни или лактиращи животни.

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Доколкото безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е демонстрирана адекватно при млади животни, се препоръчва грижливо наблюдение при третирането на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Употребата при животни, страдащи от нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция може да носи допълнителен риск. Ако подобна употреба не може да бъде избегната, се препоръчва внимателно ветеринарно наблюдение.

Следва да се избягва употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при обезводнени, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като може да бъде повишен рискът от бъбречна токсичност.

Използвайте този ветеринарен лекарствен продукт под стриктно ветеринарно наблюдение при риск от стомашно-чревни улцерации или ако животното вече е демонстрирало непоносимост към НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини кожна чувствителност. Измивайте ръцете си след употребата му.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката и етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към *simicoxib* трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушения на храносмилателния тракт <sup>2</sup> (напр. хеморагия, улцерация), Анорексия, летаргия, полидипсия, Полиурия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишени бъбречни параметри, бъбречна недостатъчност <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Леки и преходни

<sup>2</sup> Сериозни

<sup>3</sup> Бъбречната функция трябва да се наблюдава по време на дългосрочно лечение с НСПВС.

Ако някой от наблюдаваните неблагоприятни ефекти персистира след спиране на лечението, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Ако възникнат неблагоприятни реакции като персистиращо повръщане, повтаряща се диария, окултна кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия или влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се преустанови и да се приложи подходящо наблюдение и/или лечение. Както при други НСПВС, може да възникнат сериозни неблагоприятни ефекти и, в редки случаи, да са летални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7        Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплождане, бременни или лактиращи кучки. Въпреки, че няма налични данни за кучета, опитите с лабораторни животни са показали ефект върху оплодителната им способност и развитието на фетусите.

### **3.8        Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Сімісохіб не следва да бъде употребяван в комбинация с кортикостероиди или други НСПВС. Предхождащата употреба на други противовъзпалително субстанции може да доведе до допълнителни или по-силно изразени неблагоприятни реакции и съответно следва да се спазва определен период, свободен от третиране с такива противовъзпалителни средства, преди да се пристъпи към употребата на сімісохіб. Продължителността на този свободен от третиране период следва да се определи след отчитане на фармакокинетичните свойства на предхождащо използвания ветеринарен лекарствен продукт.

### **3.9        Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

Препоръчаната доза на simicoxib е 2 mg/килограм телесна маса веднъж дневно.

Следната таблица е представена като пример за това как таблетките и частите на таблетките могат да се използват, за да се достигне препоръчаната доза.

Телесна маса 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

Изборът на най-подходящия тип таблетка или части от таблетка се извършва по преценка на ветеринарния лекар на базата на обстоятелствата във всеки конкретен случай, без това да доведе до значително свръх- или недостатъчно дозиране.

#### Продължителност на третирането:

- За контрол на периоперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции: една доза 2 часа преди операцията, следвано от 3-7 дни третиране, според преценката на лекуващия ветеринарен лекар.

Облекчаване на болката и възпалението асоциирани с остеоартрит: 6 месеца.

При по-продължително третиране е необходим регулярен мониторинг от ветеринарен лекар. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага с или без храна. Таблетките за дъвчене са овкусени и опитите (при здрави кучета от породата бигъл) показват, че има вероятност повечето кучета да ги приемат доброволно.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

В проведен опит за предозиране кучета са третирани с 3 пъти (5,8 до 11,8 mg/kg телесна маса) и 5 пъти (9,7 до 19,5 mg/kg телесна маса) препоръчителната доза за период от 6 месеца. Наблюдавани са дозозависими гастроинтестинални смущения, които са засегнали всички кучета от групата с по-високо предозиране.

Подобни, свързани с дозата, промени в хематологичните показатели и показателите на белите кръвни телца, също са наблюдавани.

Както при всяко НСПС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или

чернодробна токсичност при чувствителни или рискови кучета.

Няма специфичен антидот за този продукт. Препоръчва се симптоматична укрепваща терапия, изразяваща се в приложението на протектиращи стомашно-чревния тракт агенти и инфузията на изотоничен физиологичен разтвор.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH93.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Симісохіб е нестероиден противовъзпалителен медицински продукт, принадлежащ към групата на коксибите и въздействащ чрез селективна инхибиция на ензима циклооксигеназа 2.

Циклооксигеназният ензим (COX) е представен от две изоформи. COX-1 обикновено е конститутивен ензим представен в тъкани, синтезиращи продукти, отговорни за нормални физиологични функции (например в гастроинтестиналния тракт и бъбреците). COX-2 от своя страна се синтезира от макрофагите и клетките на възпалението след стимулация от цитокини и други медиатори на възпалението. COX-2 е включен в производството на медиатори, вкл. PGE<sub>2</sub>, които индуцират болка, ексудация, възпаление и висока температура.

В *in vivo* възпалителен остър болев модел е демонстрирано, че симулирания ефект на цимикоксиб трае приблизително 10-14 часа.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорален прием при кучета на препоръчаната доза от 2 mg/kg без храна, симісохіб бързо се резорбира и времето за максимална концентрация (T<sub>max</sub>) е 2,25 (± 1,24) часа. Пиковата концентрация (C<sub>max</sub>) е 0,3918 (± 0,09021) mcg/ml, AUC е 1,676 (± 0,4735) mcg.hr/ml, и оралната бионаличност е 44,53 (± 10,26) процента.

Оралното приложение на симісохіб с храна не повлиява съществено бионаличността но чувствително понижава наблюдаваното T<sub>max</sub>.

Метаболизъмът на симісохіб е екстензивен. Основният метаболит, деметилиран цимикоксиб, се елиминира основно с фекалиите по жлъчен път и, в по-малко количество, с урината. Другият метаболит, глюкорониран конюгат на деметилирания коксиб, се елиминира с урината.

Елиминационният полу-живот (t<sub>1/2</sub>) е 1,38 (± 0,24) часа. Метаболизиращите ензими не са напълно проучени и по-бавен метаболизъм е наблюдаван при някои индивиди.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Няма известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Всяка остатъчна разделена таблетка не трябва да бъде употребявана след 2 дни съхранение в блистера. Всяка остатъчна разделена таблетка не трябва да бъде употребявана след 90 дни съхранение във флакона.

### **5.3. Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Всяка разделена таблетка следва да се съхранява в блистера/флакона.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Всички варианти на наличие на активното вещество в една таблетка са представени в следните големина и тип на опаковката:

- Алуминиеви блистери (всяка лента съдържа 8 таблетки за дъвчене) опаковани в картонена кутия с 8, 32 или 144 таблетки за дъвчене в една кутия.
- Пластмасов (HDPE) флакон с детеустойчиво пластмасово (PP) затваряне, опакована в картонена опаковка. Опаковки от 45 таблетки за дъвчене.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Vetoquinol SA

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/10/119/001-012

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

18/02/2011.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (за блистери и флакон)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене  
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене  
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

8 таблетки за дъвчене  
32 таблетки за дъвчене  
144 таблетки за дъвчене  
45 таблетки за дъвчене

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

Всички оставащи разделени таблетки трябва да се изхвърлят след 2 дни съхранение в блистерите.

Всички оставащи разделени таблетки трябва да се изхвърлят след 90 дни съхранение във флакона.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Vetoquinol SA

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/10/119/001 8 таблетки за дъвчене 8 mg (блистер)  
EU/2/10/119/002 32 таблетки за дъвчене 8 mg (блистер)  
EU/2/10/119/003 144 таблетки за дъвчене 8 mg (блистер)  
EU/2/10/119/004 45 таблетки за дъвчене 8 mg (флакон)  
EU/2/10/119/005 8 таблетки за дъвчене 30 mg (блистер)  
EU/2/10/119/006 32 таблетки за дъвчене 30 mg (блистер)  
EU/2/10/119/007 144 таблетки за дъвчене 30 mg (блистер)  
EU/2/10/119/008 45 таблетки за дъвчене 30 mg (флакон)  
EU/2/10/119/009 8 таблетки за дъвчене 80 mg (блистер)  
EU/2/10/119/010 32 таблетки за дъвчене 80 mg (блистер)  
EU/2/10/119/011 144 таблетки за дъвчене 80 mg (блистер)  
EU/2/10/119/012 45 таблетки за дъвчене 80 mg (флакон)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Cimalgex



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Cimalgex



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

*Лого на Vetoquinol*

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА:

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета  
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

### 2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

#### Активно вещество:

<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 таблетки за дъвчене: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 1 делителна линия на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви половини.

Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 2 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви третини.

Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 3 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви четвъртини.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

### 4. Показания за употреба

За третиране на болка и възпаление, асоциирани с остеоартрит, както и за контрол на пери оперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции при кучета.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашночревни смущения или при кучета с проблемно кървене.

Да не се използва по едно и също време с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от

помощните вещества.

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплждане, бременни или лактиращи животни (вижте точка „Специални предупреждения“)

## **6. Специални предупреждения**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е установена при млади кучета, затова се препоръчва внимателно наблюдение от Вашия ветеринарен хирург, ако кучето е на възраст под 6 месеца.

Употребата при животни, страдащи от нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, тези животни изискват внимателно ветеринарно наблюдение. Избягвайте употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при животни, които са дехидратирани, хиповолемични или хипотонични, тъй като това може да увеличи риска от бъбречна токсичност.

Използвайте този ветеринарен лекарствен продукт със строго ветеринарно наблюдение при кучета с риск от стомашни язви или ако животното преди това е показало непоносимост към други НСПВС.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Сімісохів може да причини сенсибилизация на кожата. Мийте ръцете си след употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

В случай на инцидентно поглъщане потърсете незабавно медицинска помощ и покажете на лекаря листовката или етикета.

Лица с известна свръхчувствителност към сімісохів трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплждане, бременни или лактиращи кучки. Въпреки, че няма налични данни при кучета, опитите с лабораторни животни са показали ефект върху оплодителната им способност и развитието на фетусите.

Взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Сімісохів не трябва да се прилага заедно с кортикостероиди или други НСПВС. Предварително лечение с други противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или увеличени неблагоприятни ефекти и съответно трябва да се наблюдава период без лечение с подобни лекарства преди започване на лечение с Ссімісохів. Периодът без лечение трябва да отчита фармакокинетичните свойства на използваните преди това ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

В проучване на предозирането, в което на кучета е прилагана 3 пъти (5,8 до 11,8 mg/kg телесна маса) и 5 пъти (9,7 до 19,5 mg/kg телесна маса) препоръчителната доза в продължение на 6 месеца, е отбелязано свързано с дозата увеличаване на стомашно-чревните нарушения, които засегнаха всички кучета в групата на най-високата доза.

Подобни свързани с дозата промени в хематологията и броя на белите кръвни клетки, както и на бъбречния интегритет, също са отбелязани.

Както при всички НСПВС, предозирането може да причини стомашно-чревна, бъбречна или чернодробна токсичност при чувствителни или компрометирани кучета.

Няма специфичен антидот за този ветеринарен лекарствен продукт. Препоръчва се симптоматична поддържаща терапия, състояща се от приложение на стомашно-чревни протективни средства и инфузия на изотоничен физиологичен разтвор.

## 7. Неблагоприятни реакции

### Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане <sup>1</sup> , диария <sup>1</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушения на храносмилателния тракт <sup>2</sup> (напр. хеморагия, улцерация), Анорексия, летаргия, полидипсия, Полиурия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишени бъбречни параметри, бъбречна недостатъчност <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Леки и преходни

<sup>2</sup> Сериозни

<sup>3</sup> Бъбречната функция трябва да се наблюдава по време на дългосрочно лечение с НСПВС.

Ако някой от наблюдаваните неблагоприятни ефекти персистира след спиране на лечението, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Ако възникнат неблагоприятни реакции като персистиращо повръщане, повтаряща се диария, окултна кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия или влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се преустанови и да се приложи подходящо наблюдение и/или лечение. Както при други НСПВС, може да възникнат сериозни неблагоприятни ефекти и, в редки случаи, да са летални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба.

Препоръчаната доза на *simcoxib* е 2 mg/килограм телесна маса веднъж дневно. Следната таблица е представена като пример за това как таблетките и частите на таблетките могат да се използват, за да се достигне препоръчаната доза.

Телесна маса 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

Изборът на най-подходящия тип таблетка или части от таблетка се извършва по преценка на ветеринарния лекар на базата на обстоятелствата във всеки конкретен случай, без това да доведе до значително свръх- или недостатъчно дозиране.

Продължителност на третирането:

- За контрол на периоперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции: една доза 2 часа преди операцията, следвано от 3-7 дни третиране, според преценката на лекуващия ветеринарен лекар.  
Облекчаване на болката и възпалението асоциирани с остеоартрит: 6 месеца. При по-продължително третиране е необходим регулярен мониторинг от ветеринарен лекар.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се дава на кучета с или без храна. Таблетките за дъвчене са овкусени и опитите (при здрави кучета от породата бигъл) показват, че има вероятност повечето кучета да ги приемат доброволно.

**9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Няма.

**10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

**11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Блистерни опаковки – всяка остатъчна разделена таблетка следва да се съхранява в блистера за период до два дни и, ако не се използва през това време, следва да се унищожи.

Флакони – всяка остатъчна разделена таблетка следва да се съхранява във флакона за период

до 90 дни и, ако не се използва през това време, следва да се унищожи.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера или етикета на флакона след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/10/119/001-012

Всички концентрации на Cimalgex таблетки се предлагат в следните видове опаковки и размери:

- Алуминиеви блистери (всяка лента съдържа 8 таблетки за дъвчене), опаковани във външна картонена опаковка. Размер на опаковките с 8, 32 или 144 таблетки за дъвчене.
- Пластмасов (HDPE) флакон с защитено от деца пластмасово (PP) затваряне, опакован във външна картонена опаковка. Размер на опаковката 45 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE

Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**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

**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

**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

**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

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

**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

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

**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. Допълнителна информация**

Cimicoxib е ненаркотично нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Той селективно инхибира ензима циклооксигеназа 2 (COX-2), който е отговорен за болката, възпалението и високата температура. Ензимът циклооксигеназа 1 (COX-1), който има защитни функции, например в храносмилателния тракт и бъбреците, не се инхибира от cimicoxib.

След перорален прием при кучета в препоръчителните дози cimicoxib се резорбира бързо. Метаболизмът му е екстензивен. Основният метаболит, деметилян цимикоксиб, се елиминира основно с фекалиите по жлъчен път, а в по-малко количество и с урината. Другият метаболит, глюкорониран конюгат на деметилирания цимикоксиб, се елиминира с урината.

В изкуствено предизвикан болев модел при кучета е демонстрирано, че противоболковият и противовъзпалителен ефект на cimicoxib трае приблизително 10-14 часа.