

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Cimalgex 8 mg	cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimicoxib 80 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

Cimalgex 8 mg, pilloli: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jistgħu jintmagħdu b'ferq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ partijiet ugwali.
Cimalgex 30 mg, pilloli: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu b'2 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'tlett partijiet ugwali.
Cimalgex 80 mg, pilloli: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu bi 3 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'partijiet ugwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Għall-kura mill-uġiħ u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite, u l-kontroll ta' uġiħ waqt interventi kirurġiċi minhabba kirurġija ortopedika jew kirurġija dovuta għal tessut artab, fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li għadhom m'għalqux l-10 ġimġat.
Tużax fuq klieb li jbatu minn disturbi gastrointestinali jew emorraġiċi.
Tużax fl-istess waqt ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra mhux sterojdi li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs). Ara wkoll sezzjoni 4.8
Tużax f'każijiet ta' sensittività għal cimicoxib jew f'każ ta' ingredjenti mhux attivi.
Tużax fuq annimali waqt it-tgħammir, it-tqala u l-irdiġħ.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Peress li s-sigurtà tal-prodott mediċinali ma gietx murija b'mod xieraq f'annimali żgħar, monitoraġġ bir-reqqa hu rakkomandat matul il-kura fi ġriewi li għadhom m'għalqux 6 xhur.

L-użu f'annimali li jbatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-qalb, tal-kliwi jew il-funzjoni tal-fwied, jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Jekk użu bħal dan ma jistax jiġi evitat, dawn l-annimali jkunu jeħtieġu monitoraġġ veterinarju bir-reqqa.

Evita li tuża dan il-prodott f'annimali li huma diżidrati, ipovolemiċi jew ipotensivi, peress li jista' jkun li żżid ir-riskju għal tossiċità fil-kliwi.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taht superviżjoni veterinarja stretta meta jkun hemm riskju t' ulċeri gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera sinjali ta' intolleranza għal NSAIDs.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Cimicoxib jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni tal-ġilda. Aħsel idejk wara li tuża.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva għal cimicoxib għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Disturbi gastrointestinali ħfief u għaddiena (remettar u/jew dijarea) kienu rapportati b'mod komuni ħafna.

F'okkażjonijiet rari, kienu nnotati disturbi gastrointestinali serji bħal emorraġija u l-formazzjoni ta' ulċeri. Reazzjonijiet avversi oħra li jinkludu anoreksja jew gheja jew poljurja u/jew polidipsja jistgħu jkunu osservati f'okkażjonijiet rari.

F'każijiet rari ħafna, kienu nnotati żidiet fil-parametri bijokemkali tal-kliwi. Barra minn hekk, f'każijiet rari ħafna gie rrapurtat falliment tas-sistema renali. Bħal fil-każ ta' kura fit-tul b'kull NSAID ieħor, il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi sorveljata.

Jekk effett avvers osservat jibqa' jippersisti wara li titwaqqaf il-kura, ikkonsulta l-veterinarju tiegħek.

Jekk reazzjonijiet avversi bħal remettar persistenti, dijarea ripetuta, demm li ma jidhirx fl-ippurgar, telf f'daqqa fil-piż, anoreksja, gheja kbira jew il-parametri bijokimiċi tal-kliwi jew tal-fwied jaqilbu għall-aġar, il-prodott għandu jitwaqqaf u monitoraġġ xieraq u/jew kura għandha tkun lesta biex tintuża. Avvenimenti avversi gastrointestinali u renali severi jistgħu jkunu fatali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax fuq annimali waqt it-tgħammir, it-tqala u klieb nisa li jkunu jreddgħu. Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu fuq il-klieb, studji fuq annimali tal-laboratorju wrew effetti fuq il-fertilità u

l- iżvilupp tal-fetu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra u effetti ohra

Cimalgex m'għandux jingħata ma' kortikosteroidi jew NSAIDs ohra. Il-kura minn qabel b' sustanzi ohra li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni tista' tikkaguna effetti avversi addizzjonali jew eħrex u għalhekk għandu jkun hemm perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura b' mediċini bħal dawn qabel ma tinbeda l-kura b' Cimalgex. Il-perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura għandu jiehu inkonsiderazzjoni l- karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali verterinarju li kien intuża qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rakkomandata ta' cimicoxib hi ta' 2 mg għal kull kg piż tal-ġisem, darba kuljum. Din it-tabella tippreżenta eżempju ta' kif il-pilloli u partijiet minnhom jistgħu jintużaw biex tintlaħaq id-doża mixtieqa.

Piż tal- ġisem 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
45-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

L-għażla l-aktar adattata ta' tip ta' pillola jew partijiet ta' pillola tithalla fid-diskrezzjoni tal-veterinarju skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ, sakemm ma jkunx hemm dożaġġ għoli jew baxx.

Kemm iddum il-kura:

- Kontroll ta' uġiġ matul iż-żmien tal-operazzjoni waqt interventi kirurġiċi ortopediċi jew tat-tessut artab: doża waħda saġhtejn qabel il-kirurġija, segwita bi 3 sa 7 ijiem ta' kura, bażati fuq il-fehma tal-veterinarju li qed jinvista.
- Sabiex jittaffa l-uġiġ u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite: 6 xhur. Għal kura fuq perjodu ta' żmien itwal, monitoraġġ regolari għandu jsir mill-veterinarju.

Il-pilloli ta' Cimalgex jistgħu jingħataw mal-ikel jew fuq stonku vojt. Il-pilloli għandhom toġhma u studji (fi klieb Beagle b'saħħithom) urew li x'aktarx jittiehu b'mod volontarju fil-maġġoranza tal-klieb.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fi studju ta' doża eċċessiva fejn klieb ingħataw 3 darbiet (5.8 sa 11.8 mg/kg piż tal-ġisem) u 5 darbiet (9.7 sa 19.5 mg/kg piż tal-ġisem) id-doża rakkomandata għal perjodu ta' 6 xhur, ġie osservat li kien hemm zieda marbuta ma' disturbi gastrointestinali li affettwat il-klieb kollha fil-grupp li ingħata l- oġhla doża.

Bidliet marbuta ma' doża simili kienet innotata wkoll fl-ematoloġija u l-għadd ta' ċelluli bojod tad- demm, kif ukoll l-integrità tal-kliewi.

Bhal fil-każ ta' kull NSAID, doża eċċessiva tista' tikkaġuna tossiċità gastrointestinali, tal-kliwi jew tal-fwied fi klieb sensitivi jew kompromessi.

Ma jeżistix antidot speċifiku għal dan il-prodott. Terapija sintomatika u ta' appoġġ li tikkonsisti billi jingħataw sustanzi ta' protezzjoni gastrointestinali u infużjoni ta' salina isotonika hija rakkomandata.

4.11 Perjodu ta' Tiżmin

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farakoterpewtiku: mediċina anti-infjammatorja mhux steroidi, Kodiċi ATCvet: QM01AH93

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Cimicoxib huwa mediċina anti-infjammatorja mhux steroidi li jappartjeni għal grupp coxib u jaġixxi billi jimpedixxi l-enzima cyclo-oxygenase 2 b'mod silettiv. L-enzima cyclo-oxygenase (COX) hija preżenti f'żewġ isoformi. COX-1 hija ġeneralment enzima kostituttiva li tesprimi ruha fir-tessuti, li jissensittizzaw prodotti responsabbli għal funzjonijiet fiżjoloġiċi normali (eż. fil-passaġġ gastrointestinali u l-kliwi). COX-2 min-naħa l-oħra tiġi indotta u sintetizzata prinċipalment minn makrofagi u ċelluli infjammatorji wara stimolazzjoni minn cytokines u medjaturi oħra tal- infjammazzjoni. COX-2 huwa involut fil-produzzjoni ta' medjaturi, li jinkludu PGE₂, li jinduċu uġiġh, tnixxija, infjammazzjoni u deni.

F'mudell *in vivo* dwar uġiġh infjammatorju akut, intwera li l-effett ssimulat ta' cimicoxib baqa' sejjer għal madwar 10-14-il siegħa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li jingħata mill-halq fil-klieb fid-doża rakkomandata ta' 2 mg/kg mingħajr ikel, cimicoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin li jiehu sabiex jilhaq il-konċentrazzjoni massima (T_{max}) hi ta' 2.25 (± 1.24) sigħat. L-oġġla konċentrazzjoni (C_{max}) hi ta' 0.3918 (± 0.09021) µg/ml, l-erja taħt il-kurva (AUC) hi 1.676 (± 0.4735) µg.hr/ml, u l-bijodisponibbiltà orali hi ta' 44.53 (± 10.26) perċentwali.

It-teħid orali ta' cimicoxib mal-ikel ma influwenzax b'mod sinifikanti l-bijodisponibbiltà, imma naqqas b'mod sinifikanti t-T_{max} osservata.

Il-metaboliżmu ta' cimicoxib hu estensiv. Il-metabolit ewlieni, demethylated cimicoxib huwa eliminat prinċipalment mal-ippurgar permezz tar-rotta biljarja u, bil-wisq inqas, mal-awrina. Il-metabolit l- ieħor, konjugat ta' glucuronide ta' demethylated cimicoxib, huwa eliminat fl-awrina. Il-half-life ta' eliminazzjoni (t_{1/2}) hu ta' 1.38 (± 0.24) sigħat. L-enzimi li jimmetabolizzaw għadhom ma ġewx mistħarrġa b'mod shiħ u metaboliżmu aktar kajman (sa espożizzjoni erba' darbiet aktar) ġie nnotat f'xi individwi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lactose monohydrate
Povidone K25
Crospovidone

Sodium laurilsulfate
Macrogol 400
Sodium stearyl fumarate
Trab tal-fwied tal-majjal

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn maghruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Partijiet ta' pilloli maqsumin li jifdal għandhom jintremew wara li jkunu nżammu għal jumejn għol-folji.

Partijiet ta' pilloli maqsumin li jifdal għandhom jintremew wara li jkunu nżammu għal 90 jum għol-fliexken.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

Partijiet ta' pilloli għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folji/fliexkun.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Il-qawwiet kollha huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett u l-ghamli li ġejjin:

- Folji tal-aluminju (kull strixxa fiha 8 pilloli) ippakkjata go kaxxa tal-kartun. Daqsijiet tal-pakkett ta' 8, 32 jew 144 pillola.
- Fliexkun tal-plastik (HDPE) b'għatu tal-plastik reżistenti għal ftuħ mit-tfal (PP) li hu ppakettat go kaxxa tal-kartun. Daqs tal-pakkett ta' 45 pillola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/119/001-012

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

18/02/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

PROJBIZZJONI FUQ BEJGH, FORNIMENT U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. SID/S-SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL- MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U
EFFETTIV**

**A. SID(IEN) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Is-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jgħarraf lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet tat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

C. DIKJARAZZJONI TAL- MRLs

Mhux applikabbli.

**D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U
EFFETTIV**

Mhux applikabbli.

ANNNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (kemm għal-folji kif ukoll għal-fliexken)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

cimicoxib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

8 pilloli
32 pillola
144 pillola
45 pillola

5. SPEĊI LI GHALIHOM HU INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET

7. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. PERJODU TA' TIŻMIN

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament tal-annimali biss. Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/119/001
EU/2/10/119/002
EU/2/10/119/003
EU/2/10/119/004
EU/2/10/119/005
EU/2/10/119/006
EU/2/10/119/007
EU/2/10/119/008
EU/2/10/119/009
EU/2/10/119/010
EU/2/10/119/011
EU/2/10/119/012

17. IN-NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

Pakkett tal-flixxun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli għall-klieb
Cimalgex 30 mg pilloli għall-klieb
Cimalgex 80 mg pilloli għall-klieb

cimicoxib

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

45 pillola

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Jittiehed mill-ħalq

5. PERJODU TA' TIŻMIN

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

cimicoxib



2. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol

3. DATA TA' META SKADENZA

EXP {Xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Cimicoxib

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha:
Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, pilloli: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jistgħu jintmagħdu b'ferq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ partijiet ugwali.
Cimalgex 30 mg, pilloli: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu b'2 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'tlett partijiet ugwali.
Cimalgex 80 mg, pilloli: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu bi 3 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'partijiet ugwali.

4. INDIKAZZJONIJIET

Għall-kura mill-uġiġh u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite, u l-kontroll ta' uġiġh waqt interventi kirurġiċi minhabba kirurġija ortopedika jew kirurġija dovuta għal tessut artab, fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq klieb li għadhom m'għalqux l-10 ġimghat.
Tużax fuq klieb li jbatu minn disturbi fl-istonku jew is-sistema diġestiva jew fi klieb bi problemi ta' emorraġija.
Tużax fl-istess waqt ma' kortikoseterojdi jew mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) ohra.
Tużax jekk il-kelb għandu sensittività eċċessiva għal cimicoxib jew xi wiehed mis-sustanzi l-oħra fil-prodott.
Tużax fuq annimali waqt it-tgħammir, it-tqala jew l-irdiġh. (ara sezzjoni 12 "Prekawzjonijiet

speċjali għal klieb”).

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Disturbi gastrointestinali ħfief (remettar u/jew dijarea) kienu rapportati b’mod komuni hafna imma dawn damu biss għal ftit żmien.

F’okkażjonijiet rari, sehhew problemi gastrointestinali serji bħal emorraġġi u formazzjoni ta’ ulċeri. Reazzjonijiet avversi oħra li jinkludu nuqqas ta’ aptit jew għeja jew tgħaddi l-awrina b’mod frekwenti u/jew ikollok għatx eċċessiv jistgħu jkunu osservati f’okkażjonijiet rari.

F’każijiet rari hafna, kienu nnotati li r-riżultati tal-funzjoni tal-kliwi (żidiet fil-parametri bijokimiċi tal-kliwi) kienu ogħla. Barra minn hekk, f’każijiet rari hafna għe rrapurtat falliment tas-sistema renali. Bhal fil-każ ta’ kura fit-tul b’NSAIDs, il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi sorveljata.

Jekk effetti avversi osservati jibqa’ jippersisti wara li titwaqqaf il-kura, il-parir tal-veterinarju tiegħek għandu jiġi mfittex.

Jekk reazzjonijiet avversi bħal remettar persistenti, dijarea ripetuta, demm li ma jidherx fl-ippurgar, telf ta’ daqqa fil-piż, anoreksja, għeja kbira jew il-parametri bijokimiċi tal-kliwi jew tal-fwied imorru għall-aġar, il-prodott għandu jitwaqqaf u għandek fittex il-parir tat-tabib veterinarju tiegħek minnufih. Avvenimenti avversi severi fil-kanal gastrointestinali u fil-kliwi jistgħu jkunu fatali.

Jekk tinnota xi effetti serji oħra mhux msemmija f’dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

Il-frekwenza ta’ effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f’ 10 animalali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta’ kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f’ 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f’ 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f’ 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f’ 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HU INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA’ AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Id-doża rakkomandata ta’ cimicoxib hi ta’ 2 mg għal kull kg ta’ piż tal-ġisem, darba kuljum. Din it-tabella tippreżenta eżempju ta’ kif il-pilloli u partijiet minnhom jistgħu jintużaw biex tintlaħaq id-doża mixtieqa.

Piż tal-gisem 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
45-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

L-għażla l-aktar adattata ta' tip ta' pillola jew partijiet ta' pillola tithalla fid-diskrezzjoni tal-veterinarju skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ, sakemm ma jkunx hemm dożaġġ għoli jew baxx.

Kemm iddum il-kura:

- Kontroll ta' uġiġ matul iż-żmien tal-operazzjoni waqt interventi kirurġiċi ortopediċi jew tat-tessut artab: doża waħda sagħtejn qabel il-kirurġija, segwita bi 3 sa 7 ijiem ta' kura, bażata fuq il-fehma tal-veterinarju tiegħek.
- Sabiex jittaffa l-uġiġ u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite: 6 xhur. Għal kura fuq perjodu ta' żmien itwal, monitoraġġ regolari għandu jsir mill-veterinarju tiegħek.

Il-pilloli ta' Cimalgex jistgħu jingħataw lill-klieb mal-ikel jew fuq stonku vojta. Il-pilloli fihom it-togħma u studji (fi klieb Beagle f'saħħithom) urew li x'aktarx jittieħu b'mod volontarju fil-maġġoranza tal-klieb.

9. PARIR BIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Xejn.

10. PERJODU TA' TIŻMIN

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

Pakketti ta' folji - Partijiet ta' pilloli li jifdal għandhom jinżammu fil-folji u jiġu mormija jekk ma jintużawx fi żmien jumejn.

Fliexken - Partijiet ta' pilloli li jifdal għandhom jinżammu fil-fliexken u jiġu mormija jekk ma jintużawx fi żmien 90-il jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għadha ma gietx stabbilit fi għriewi, għalhekk monitoraġġ mill-kirurgu veterinarju hu rakkomandat jekk il-kelb ikun għadu ma lahaqx għandu 6 xhur t'età.

L-użu f'annimali li jbatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-qalb, tal-kliewi jew il-funzjoni tal-fwied, jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Evita li tuża dan il-prodott f'annimali li huma diżidrati, ipovilemiċi jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju li tiżdied it-tossicità tal-kliewi.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt superviżjoni veterinarja stretta fi klieb meta jkun hemm riskju ta' ulċeri fl-istonku, jew jekk l-annimal ikun wera sinjali ta' intolleranza għal NSAIDs oħra.

Prekawzjonijiet speċjali għan-nies

Cimicoxib jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni tal-ġilda. Aħsel idejk sew wara li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Persuni li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għal cimicoxib għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Tużax fuq annimali waqt It-tgħammir, it-tqala jew klieb nisa li jkunu jreddgħu. Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu fuq il-klieb, studji fuq annimali tal-laboratorju wrew effetti fuq il-fertilità u l-iżvilupp tal-fetu.

Cimalgex m'għandux jingħata ma' kortikosteroidi jew NSAIDs oħra. Il-kura minn qabel b'sustanzi oħra li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni tista' tikkaguna effetti avversi addizzjonali jew ehrex u għalhekk għandu jkun hemm perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tinbeda l-kura b'Cimalgex. Il-perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura għandu jiehu inkonsiderazzjoni l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali veterinarju li kienu jintużaw qabel.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Fi studju ta' doża eċċessiva fejn klieb ingħataw 3 darbiet (5.8 sa 11.8 mg/kg piż tal-ġisem) u 5 darbiet (9.7 sa 19.5 mg/kg piż tal-ġisem) id-doża rakkomandata għal perjodu ta' 6 xhur, ġie osservat li kien hemm żieda marbuta ma' disturbi gastrointestinali li affettwat il-klieb kollha fil-grupp li ngħata l-ogħla doża.

Bidliet marbuta ma' doża simili kienet innotata wkoll fl-ematoloġija u l-għadd ta' ċelluli bojod tad- demm, kif ukoll l-integrità tal-kliewi.

Bħal fil-każ ta' kull NSAID, doża eċċessiva tista' tikkaguna tossicità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied fi klieb sensitivi jew kompromessi.

Ma jeżistix antidot speċifiku għal dan il-prodott. Terapija sintomatika u ta' appoġġ li tikkonsisti billi jingħataw sustanzi ta' protezzjoni gastrointestinali u infużjoni ta' salina isotonika hija rakkomandata.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Staqsij lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex tipproteġi l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Cimicoxib hija mediċina li mhix narkotika, taġixxi kontra l-infjammazzjoni u mhix steroidi (NSAID). Huwa jimpedixxi b'mod silettiv l-enzima cyclooxygenase 2 (COX-2), li hi responsabbli għal uġiġħ, infjammazzjoni jew deni. L-enzima cyclooxygenase 1 (COX-1) li għandha funzjonijiet protettivi, pereżempju fil-passaġġ diġestiv u l-kliwi, mhix imxekkla b'cimicoxib.

Wara li jingħata fil-halq lil klieb fid-dożi rakkomandati, cimicoxib ma jiġix assorbit malajr. Il-metaboliżmu ta' cimicoxib hu estensiv. Il-metabolit ewlieni, demethylated cimicoxib huwa eliminat prinċipalment mal-ippurgar permezz tar-rotta biljarja u, bil-wisq inqas, mal-awrina. Il-metabolit l-iehor, konjugat ta' glucuronide ta' demethylated cimicoxib, huwa eliminat fl-awrina.

F'mudell ta' uġiġħ indott b'mod artifiċjali fil-klieb intwera li l-effetti li jtaffu l-uġiġħ u l-infjammazzjoni ta' cimicoxib baqgħu sejrini għal madwar 10-14-il siegħa.

Il-qawwiet kollha tal-pilloli Cimalgix huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett u l-għamli li ġejjin:

- Folji tal-aluminju (kull strixxa fiha 8 pilloli) ippakkjata go kaxxa tal-kartun. Daqsijiet tal-pakkett ta' 8, 32 jew 144 pillola.
- Flixxun tal-plastik (HDPE) b'għatu tal-plastik rezistenti għal ftuħ mit-tfal (PP) li hu ppakkettat go kaxxa tal-kartun. Daqs tal-pakkett ta' 45 pillola.

Mhux id-daqsijiet tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.