

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cimalgex 8 mg	Cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg	Cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg	Cimicoxib 80 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

Cimalgex 8 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 1 beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter gastrointestinalen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht gleichzeitig mit Corticosteroiden oder nicht-steroidalen antiphlogistischen Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchtieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Tieren nicht ausreichend belegt ist, wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter von weniger als 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung.

Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von gastrointestinalen Ulzera besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Cimicoxib kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von milden und vorübergehenden gastrointestinalen Nebenwirkungen (Erbrechen und/oder Durchfall) wurde sehr häufig berichtet.

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende gastrointestinale Störungen wie Blutungen und Geschwürbildung festgestellt. Andere Nebenwirkungen wie Anorexie, Lethargie, Polyurie und/oder Polydipsie können ebenfalls in seltenen Fällen beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg von biochemischen Nierenparametern beobachtet. Sehr seltene Fälle von Niereninsuffizienz wurden ebenfalls berichtet. Wie bei jeder längeren Behandlung mit NSAIDs sollte die Nierenfunktion überwacht werden.

Wenn die beobachtete Nebenwirkung auch nach Beendigung der Behandlung anhält, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Nebenwirkungen wie anhaltendes Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut in den Faeces, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder eine Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten festgestellt werden, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine geeignete Überwachung und/oder Behandlung vorgenommen werden. Schwerwiegende gastrointestinale und renale unerwünschte Ereignisse können tödlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cimalgex sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Mitteln kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimalgex eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Arzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Cimicoxib beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Cimalgex Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Tabletten sind aromatisiert und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Nebenwirkungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.
ATCvet- Code: QM01AH93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cimicoxib ist ein nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID) aus der Klasse der Coxibe und entfaltet seine Wirkung über eine selektive Hemmung des Cyclooxygenase-2-Enzyms. Das Cyclooxygenase-Enzym (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms in Geweben und hat physiologisch-schützende Funktionen (z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren). COX-2 ist hingegen die hauptsächlich induzierbare Form, welche nach Stimulation durch Cytokine und andere Entzündungsmediatoren von Makrophagen und Entzündungszellen produziert wird. COX-2 ist an der Bildung von Mediatoren einschließlich PGE₂ beteiligt, die Schmerz, Exsudation, Entzündung und Fieber verursachen.

In einem akuten Entzündungsmodell in vivo wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung (ohne Futter) an Hunde in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird

Cimicoxib schnell resorbiert und der Zeitpunkt der maximalen Konzentration (T_{max}) nach 2,25 ($\pm 1,24$) Stunden erreicht. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt 0,3918 ($\pm 0,09021$) $\mu\text{g/ml}$, die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) beträgt 1,676 ($\pm 0,4735$) $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit erreicht 44,53 ($\pm 10,26$) Prozent.

Die orale Verabreichung von Cimicoxib mit dem Futter hatte keinen bedeutenden Einfluss auf die Bioverfügbarkeit, verkürzte aber die beobachtete T_{max} beträchtlich.

Cimicoxib wird umfangreich metabolisiert. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird primär über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 1,38 ($\pm 0,24$) Stunden. Die metabolisierenden Enzyme sind nicht vollständig untersucht. Bei einzelnen Tieren wurde ein langsamerer Metabolismus (mit bis zu vierfach erhöhter Exposition) beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Macrogol 400
Natriumstearylfumarat
Schweineleberpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 2 Tagen Aufbewahrung im Blister verworfen werden. Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 90 Tagen Aufbewahrung in der Dose verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Blisterpackung/Dose aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alle Tablettenstärken werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Tabletten pro Blister) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Tabletten.
- Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/119/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18/02/2011

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Der Zulassungsinhaber hat die Europäische Kommission über die Vermarktungspläne für das Tierarzneimittel, das durch diese Entscheidung zugelassen wurde, zu informieren.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE
UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (für Blister und Dose)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

Cimicoxib

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

8 mg Cimicoxib
30 mg Cimicoxib
80 mg Cimicoxib

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

8 Tabletten
32 Tabletten
144 Tabletten
45 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Tabletten für Hunde

Cimalgex 30 mg Tabletten für Hunde

Cimalgex 80 mg Tabletten für Hunde

Cimicoxib

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

8 mg Cimicoxib

30 mg Cimicoxib

80 mg Cimicoxib

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

45 Tabletten

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

Cimicoxib



2. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

Cimicoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:
Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.
Cimalgex 30 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.
Cimalgex 80 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Hunden, die unter Erkrankungen des Magens oder des Verdauungssystems leiden oder bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen.
Nicht gleichzeitig mit Corticosteroiden oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.
Nicht anwenden bei Hunden, die gegenüber Cimicoxib oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlich sind.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen (Siehe Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Von milden gastrointestinalen Nebenwirkungen (Erbrechen und/oder Durchfall) wurde sehr häufig berichtet, aber diese waren nur von kurzer Dauer.

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende gastrointestinale Störungen, wie Blutungen und Geschwürbildung, festgestellt. In seltenen Fällen können auch andere Nebenwirkungen wie Appetitverlust, Lethargie, häufiges Wasserlassen und/oder übermäßiger Durst beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Nierenfunktionsindikatoren (biochemischen Nierenparameter) beobachtet. Sehr seltene Fälle von Niereninsuffizienz wurden ebenfalls berichtet. Wie bei jeder längeren Behandlung mit NSAIDs sollte die Nierenfunktion überwacht werden.

Wenn die beobachtete Nebenwirkung auch nach Beendigung der Behandlung anhält, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Nebenwirkungen wie anhaltendes Erbrechen, wiederholter Durchfall, Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitverlust, Lethargie oder eine Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten festgestellt werden, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und sofort ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Gastrointestinaltrakt und an den Nieren können tödlich sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von Cimicoxib beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Cimalgex Tabletten können den Hunden mit oder ohne Futter gegeben werden. Die Tabletten sind aromatisiert, und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Blisterpackungen: verbleibende Teile der Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht sind.

Dosen: verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Dose aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 90 Tagen aufgebraucht sind.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei jungen Tieren nicht belegt, daher wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter von weniger als 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Tierarzt empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung. Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Magengeschwüren besteht oder wenn der Hund zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Cimicoxib kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Ziehen Sie bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

Cimalgex sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Mitteln kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimalgex eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Nebenwirkungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Cimicoxib ist ein nicht narkotisches, nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID). Es hemmt selektiv das Cyclooxygenase-2-Enzym, das für Schmerz, Entzündung oder Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase-1-Enzym (COX-1), das schützende Funktionen besitzt (z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren), wird durch Cimicoxib nicht gehemmt.

Nach oraler Verabreichung bei Hunden in der empfohlenen Dosierung wird Cimicoxib schnell resorbiert. Cimicoxib wird umfangreich verstoffwechselt. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden.

In einem akuten Entzündungsmodell bei Hunden wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

Alle Tablettenstärken von Cimalgex werden in folgenden Packungsgrößen und -typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Tabletten pro Blister) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Tabletten.
- Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.