

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg närimistabletid koertele  
Cimalgex 30 mg närimistabletid koertele  
Cimalgex 80 mg närimistabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

### Toimeaine:

#### Cimalgex 8 mg

Tsimikoksiib 8 mg

#### Cimalgex 30 mg

Tsimikoksiib 30 mg

#### Cimalgex 80 mg

Tsimikoksiib 80 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Povidoon K25
Krospovidoon
Naatriumlaaurüülsulfaat
Makrogool 400
Naatriumstearüülfumaraat
Seamaksa pulber

Cimalgex 8 mg närimistabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid saab jagada võrdseteks poolteks.

Cimalgex 30 mg närimistabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kaks poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks kolmandikeks.

Cimalgex 80 mg närimistabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kolm poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks neljandikeks.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartroosist tingitud valu ja põletiku ravi ning operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete

kudede operatsioonide korral koertel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel koertel.

Mitte kasutada seedetrakti häiretega või veritsushäiretega koertel.

Mitte kasutada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega). Vt lõik 3.8.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel või imetavatel loomadel.

### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna veterinaarravimi ohutus noortel loomadel pole piisavalt tõendatud, on soovitatav alla 6 kuu vanuste noorte koerte hoolikas jälgimine ravi ajal.

Veterinaarravimi kasutamine südame-, neeru või maksapuudulikkusega loomadel võib olla seotud täiendavate ohtudega. Kui sellist kasutamist ei ole võimalik vältida, vajavad sellised loomad hoolikat veterinaarset jälgimist.

Antud veterinaarravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpotensiivsetel või hüpotensiivsetel loomadel tuleb vältida, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski.

Seedetrakti haavandi tekkeriskiga loomadel või juhul, kui loomal on varem esinenud talumatus MSPVR-ide suhtes, tuleb antud veterinaarravimit kasutada veterinaararsti otsese järeelvalve all.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada naha sensibiliseerumist. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus tsimikoksiibi suhtes, peavad vältima kokkupuudet antud veterinaarravimiga.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Oksendamine <sup>1</sup> , kõhulahtisus <sup>1</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired <sup>2</sup> (nt verejooks, haavand) Anoreksia, letargia, polüdipsia, polüuuria

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neerunäitajate tõus, neerupuudulikkus <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv.

<sup>2</sup> Tõsised.

<sup>3</sup> Pikaajalise ravi korral MSPVR-idega tuleb jälgida neerufunktsiooni.

Kui mis tahes kõrvaltoime püsib pärast ravi katkestamist, tuleb pidada nõu veterinaararstiga. Kui tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pidev oksendamine, korduv kõhulahtisus, peitveri roojas, äkiline kaalukaotus, anoreksia, letargia või neeru- või maksafunktsiooni biokeemiliste näitajate halvenemine, siis tuleb veterinaarravimi kasutamine lõpetada ja rakendada asjakohast jälgimist ja/või ravi. Nagu ravi korral teiste MSPVR-idega, võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad harvadel juhtudel surmaga lõppeda.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel või imetavatel emastel koertel. Ehkki vastavad andmed koerte kohta puuduvad, on laboriloomadel läbi viidud uuringutes täheldatud toimet viljakusele ja loote arengule.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsimikoksiibi ei tohi manustada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste MSPVR-idega. Varasem ravi teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või sagedamaid kõrvaltoimeid, mistõttu enne ravi alustamist tsimikoksiibiga peab olema piisavalt pikk ravivaba periood. Ravivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb lähtuda varem kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilistest omadustest.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Tsimikoksiibi soovitatav annus on 2 mg/kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas.

Järgnev tabel on toodud näitena selle kohta, kuidas saab tablette ja tabletiosi soovitatava annuse saavutamiseks kasutada.

Kehamass 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

Kõige sobivama tabletitüübi või tableti osa valiku teeb loomaarst sõltuvalt iga juhtumi asjaoludest, põhjustamata olulist üle- või alaannustamist.

#### Ravi kestus

- Operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral: üks annus 2 tundi enne operatsiooni, edasine ravi 3...7 päeva vältel loomaarsti otsuse põhjal.
- Osteoartriidist tingitud valu ja põletiku ravi: 6 kuud. Kauem kestva ravi korral on vajalik koera regulaarne jälgimine loomaarsti poolt.

Veterinaarravimit võib manustada söögiaegadest sõltumatult. Närimistabletid on lõhna ja maitsega ning uuringud (tervete Beagle tõugu koertega) on näidanud, et enamik koeri võtab neid suure tõenäosusega vabatahtlikult.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Üleannustamise uuringus, milles koertele manustati 6 kuu vältel tsimikoksiibi annuseid, mis ületasid soovitatava annuse kolm korda (5,8...11,8 mg 1 kg kehamassi kohta) ja viis korda (9,7...19,5 mg 1 kg kehamassi kohta), täheldati annusest sõltuvat seedetrakti häirete suurenemist, kusjuures suurima annuse rühmas täheldati neid häireid kõigil koertel.

Sarnaseid annusega seotud muutusi täheldati ka hematoloogiliste parameetrite ja vere valgeliblede arvu osas ning neerufunktsiooni osas.

Nagu teiste MSPVR-ide puhul, võib ka tsimikoksiibi üleannustamine põhjustada tundlikel või nõrgestatud koertel toksilisi toimeid seedetraktile, neerudele või maksale.

Spetsiifilist antidooti sellel veterinaarravimil ei ole. Üleannustamise korral on soovitatav kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi, mis seisneb seedetrakti kaitsvate ainete manustamises ning isotoonilise soolalahuse infusioonil.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QM01AH93**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Tsimikoksiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub koksiibide rühma ja mis avaldab oma toimet ensüüm tsüklooksügenaas-2 selektiivse inhibeerimise kaudu. Ensüüm tsüklooksügenaas (COX) esineb kahe isovormina. COX-1 on valdavalt konstitutiivne ensüüm, mis on ekspresseeritud paljudes kudedes ja sünteesib normaalsete füsioloogiliste funktsioonide (näiteks seedetraktis ja neerudes) täitmiseks vajalikke aineid. Seevastu COX-2 on eelkõige indutseeritav ensüüm, mida

sünteesivad makrofaagid ja põletikurakud vastusena tsütokiinide ning teiste põletikumediaatorite stimulatsioonile. COX-2 osaleb mediaatorite, sealhulgas PGE2 tootmises, mis osalevad valu, turse, põletiku ja palaviku tekkes. *In vivo* ägeda põletiku mudelis näidati, et tsimikoksiibi stimuleeritud toime kestis umbes 10...14 tundi.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast soovitatava annuse 2 mg/kg kehamassi kohta suukaudset manustamist koertele ilma toiduta imendub tsimikoksiib kiiresti ja aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni ( $T_{max}$ ) saavutamiseks on 2,25 ( $\pm 1,24$ ) tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) on 0,3918 ( $\pm 0,09021$ )  $\mu\text{g/ml}$ , kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC) on 1,676 ( $\pm 0,4735$ )  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$  ja biosaadavus suukaudsel manustamisel 44,53 ( $\pm 10,26$ ) protsenti.

Tsimikoksiibi suukaudne manustamine koos toiduga ei mõjutanud suurel määral biosaadavust, ent vähendas oluliselt  $T_{max}$ -i.

Tsimikoksiib metaboliseerub ulatuslikult. Peamine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiib, mis eritub peamiselt sapi kaudu soolde ja vähemal määral uriiniga. Teine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiibi glükuroniidkonjugaat, mis eritub uriiniga. Eritumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) on 1,38 ( $\pm 0,24$ ) tundi. Metabolismi eest vastutavad ensüümid pole täielikult kindlaks tehtud ja osal indiviididel on täheldatud aeglasemat metabolismi (kuni neljakordne ravimi ekspositsioon).

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Allesjäänud osadeks jagatud tabletid tuleb ära visata pärast 2-päevast säilitamist blisterpakendis.

Allesjäänud osadeks jagatud tabletid tuleb ära visata pärast 90-päevast säilitamist pudelis.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Osadeks jagatud tablette tuleb säilitada blisterpakendis/pudelis.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Kõik tugevused on müügil järgmistes pakendisuurustes ja -tüüpides:

- alumiiniumblistrid (igas blistris on 8 närimistabletti), mis on pakendatud papist väliskarpi. Pakendis on 8, 32 või 144 närimistabletti;
- plastpudel (HDPE) koos lastekindla plastsulguriga (PP), mis on pakendatud papist väliskarpi. Pakendi suurus 45 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Vetoquinol SA

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/10/119/001-012

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.02.2011

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.



### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**PAPPKARP (nii blistritele kui pudelile)**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg, närimistabletid  
Cimalgex 30 mg, närimistabletid  
Cimalgex 80 mg, närimistabletid

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Tsimikoksiib 8 mg  
Tsimikoksiib 30 mg  
Tsimikoksiib 80 mg

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

8 närimistabletti  
32 närimistabletti  
144 närimistabletti  
45 närimistabletti

### 4. LOOMALIIGID

Koer.

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

### 7. KEELUAJAD

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Allesjäänud osadeks jagatud tabletid tuleb ära visata pärast 2-päevast säilitamist blisterpakendis.  
Allesjäänud osadeks jagatud tabletid tuleb ära visata pärast 90-päevast säilitamist pudelis.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Vetoquinol SA

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PUDELI SILT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cimalgex



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Tsimikoksiib 8 mg  
Tsimikoksiib 30 mg  
Tsimikoksiib 80 mg

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cimalgex



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Tsimikoksiib 8 mg  
Tsimikoksiib 30 mg  
Tsimikoksiib 80 mg

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

*Vetoquinoli logo*

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Cimalgex 8 mg, närimistabletid koertele  
Cimalgex 30 mg, närimistabletid koertele  
Cimalgex 80 mg, närimistabletid koertele

### 2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

#### Toimeaine:

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

Cimalgex 8 mg närimistabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid saab jagada võrdseteks poolteks.

Cimalgex 30 mg närimistabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kaks poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks kolmandikeks.

Cimalgex 80 mg närimistabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kolm poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks neljandikeks.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Osteoartroosist tingitud valu ja põletiku ravi ning operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral koertel.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel koertel.

Mitte kasutada mao või seedetrakti häirete või veritsushäiretega koertel.

Mitte kasutada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR-idega).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada aretuses kasutataval, tiinetel või imetaval loomadel (vt lõik „Erihoiatused”).

### 6. Erihoiatused



### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna veterinaarravimi ohutus noortel loomadel pole piisavalt tõendatud, on soovitatav alla 6 kuu vanuste noorte koerte hoolikas jälgimine ravi ajal.

Veterinaarravimi kasutamine südame-, neeru või maksapuudulikkusega loomadel võib olla seotud täiendavate ohtudega. Kui sellist kasutamist ei ole võimalik vältida, vajavad sellised loomad hoolikat veterinaarset jälgimist.

Antud veterinaarravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel tuleb vältida, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski.

Seedetrakti haavandi tekkeriskiga loomadel või juhul, kui loomal on varem esinenud talumatust MSPVR-ide suhtes, tuleb antud veterinaarravimit kasutada veterinaararsti otsese järeelvalve all.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tsimikoksiib võib põhjustada naha sensibiliseerumist. Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt tsimikoksiibi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel või imetavatel emastel koertel. Ehkki vastavad andmed koerte kohta puuduvad, on laboriloomadel läbi viidud uuringutes täheldatud toimet viljakusele ja loote arengule.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsimikoksiibi ei tohi manustada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste MSPVA-idega. Varasem ravi teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või sagedamaid kõrvaltoimeid, mistõttu enne ravi alustamist tsimikoksiibiga peab olema piisavalt pikk ravivaba periood. Ravivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb lähtuda varem kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilistest omadustest.

### Üleannustamine

Üleannustamise uuringus, milles koertele manustati 6 kuu vältel tsimikoksiibi annuseid, mis ületasid soovitatava annuse kolm korda (5,8...11,8 mg 1 kg kehamassi kohta) ja viis korda (9,7...19,5 mg 1 kg kehamassi kohta), täheldati annusest sõltuvat seedetrakti häirete suurenemist, kusjuures suurima annuse rühmas täheldati neid häireid kõigil koertel.

Sarnaseid annusega seotud muutusi täheldati ka hematoloogiliste parameetrite ja vere valgeliblede arvu osas ning neerufunktsiooni osas.

Nagu teiste MSPVR-ide puhul, võib ka tsimikoksiibi üleannustamine põhjustada tundlikel või nõrgestatud koertel toksilisi toimeid seedetraktile, neerudele või maksale.

Spetsiifilist antidooti sellel veterinaarravimil ei ole. Üleannustamise korral on soovitatav kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi, mis seisneb seedetrakti kaitsvate ainete manustamises ning isotoonilise soolalahuse infusioonis.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Oksendamine <sup>1</sup> , kõhulahtisus <sup>1</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired <sup>2</sup> (nt verejooks ja haavandi teke), Anoreksia (isutus), letargia, polüdüpsia (ülemäärane janu), polüuuria (sage urineerimine)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neerunäitajate tõus, neerupuudulikkus <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv.

<sup>2</sup> Tõsised.

<sup>3</sup> Pikaajalise ravi korral MSPVR-idega tuleb jälgida neerufunktsiooni.

Kui mis tahes kõrvaltoime püsib pärast ravi katkestamist, tuleb pidada nõu veterinaararstiga.

Kui tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pidev oksendamine, korduv kõhulahtisus, peitveri roojas, äkiline kaalukaotus, anoreksia, letargia või neeru- või maksafunktsiooni biokeemiliste näitajate halvenemine, siis tuleb veterinaarravimi kasutamine lõpetada ja rakendada asjakohast jälgimist ja/või ravi. Nagu ravi korral teiste MSPVR-idega, võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad harvadel juhtudel surmaga lõppeda.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Tsimikoksiibi soovitatav annus on 2 mg/kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas.

Järgnev tabel on toodud näitena selle kohta, kuidas saab tablette ja tabletiosi soovitatava annuse saavutamiseks kasutada.

Kehamass 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

Kõige sobivama tabletitüübi või tableti osa valiku teeb loomaarst sõltuvalt iga juhtumi asjaoludest, põhjustamata olulist üle- või alaannustamist.

#### Ravi kestus

- Operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral: üks annus 2 tundi enne operatsiooni, edasine ravi 3...7 päeva vältel loomaarsti otsuse kohaselt.
- Osteoartroosist tingitud valu ja põletiku ravi: 6 kuud. Kauem kestva ravi korral on vajalik koera regulaarne jälgimine loomaarsti poolt.

Veterinaarravimit võib manustada söögiaegadest sõltumatult. Närimistabletid on lõhna ja maitsega ning uuringud (tervete Beagle tõugu koertega) on näidanud, et enamik koeri võtab neid suure tõenäosusega vabatahtlikult.

#### **9. Soovitused õige manustamise osas**

Ei ole.

#### **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

#### **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blisterpakendid: allesjäänud osadeks jagatud tablette tuleb säilitada blistris, aga need tuleb ära visata pärast 2-päevast säilitamist.

Pudelid: allesjäänud osadeks jagatud tablette tuleb säilitada pudelis, aga need tuleb ära visata pärast 90-päevast säilitamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril või pudeli sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

#### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

#### 14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/119/001-012

Kõik Cimalgexi tablettide tugevused on müügil järgmistes pakendi suurustes ja -tüüpides:

- alumiiniumblistrid (igas blistris on 8 närimistabletti), mis on pakendatud papist väliskarpi. Pakendis on 8, 32 või 144 närimistabletti:
- plast- (HDPE) pudel koos lastekindla plastsulguriga (PP), mis on pakendatud papist väliskarpi. Pakendi suurus 45 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### 15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Muu teave

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

##### **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

##### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
HU-1139 Budapest, Pap Károly  
u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

##### **Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Denmark  
Tlf: +45 96 81 40 00

##### **Malta**

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

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Germany  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564  
Ελλάδα  
Greece  
Τηλ: +30 210 52 81 900

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
28108 Madrid  
España  
Tel : +34 914 90 37 92

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
The Netherlands  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
1395 Hvalstad  
Norway  
Tlf: +47 66 98 60 40

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
Austria  
Tel: +43 1 416 39 10

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
13-14 Gorzów Wielkopolski  
Poland  
Tel.: +48 95 728 55 00

**Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,  
Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
Portugal  
Tel: +351 961 224 942

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**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. Muu teave**

Tsimikoksiib on mittenarkootiline mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). Tsimikoksiib inhibeerib selektiivselt ensüüm tsüklooksügenaas-2 (COX-2), mis vastutab valu, põletiku ja palaviku tekke eest. Tsimikoksiib ei inhibeeri ensüüm tsüklooksügenaas-1 (COX-1), millel on kaitsev toime näiteks seedetraktis ja neerudes.

Pärast soovitatavate annuste suukaudset manustamist koertele imendub tsimikoksiib kiiresti. Tsimikoksiib metaboliseerub ulatuslikult. Peamine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiib, mis eritub peamiselt sapi kaudu soolde ning vähemal määral uriiniga. Teine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiibi glükuroniidkonjugaat, mis eritub uriiniga.

Kunstlikult esile kutsutud ägeda põletiku mudelis on näidatud, et tsimikoksiibi valu ja põletikku vähendav toime kestab umbes 10...14 tundi.