

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tablettát tartalma:

Hatóanyag:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Cimalgex 8 mg tablettát: hosszúkas, fehér-világosbarna rágótablettát, mindkét oldalán 1 törővonallal.

A tablettát két azonos félre osztható.

Cimalgex 30 mg tablettát: hosszúkas, fehér-világosbarna rágótablettát, mindkét oldalán 2 törővonallal. A tablettát egyenlő harmadokra osztható.

Cimalgex 80 mg tablettát: hosszúkas, fehér-világosbarna rágótablettát, mindkét oldalán 3 törővonallal. A tablettát egyenlő negyedekre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalmának és gyulladásának kezelésére, valamint ortopéd- vagy lágszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb kutyák kezelésére.

Nem alkalmazható emésztőszervi rendellenességek, valamint vérzési zavarokkal járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel (NSAID) együtt. Lásd még: 4.8 szakasz.

Nem alkalmazható cimicoxibbal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ivarzó, vemhes vagy szoptató állatok esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az minden célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága fiatal állatok esetén nem kellően bizonyított, ezért fél évnél fiatalabb kutyák kezelése során gondos megfigyelés javasolt. Szív-, vese- vagy májelégtelenségben szenvedő állatok esetén a kezelés további kockázatot vonhat magával. Amennyiben elkerülhetetlen az ilyen alkalmazás, a kezelt állatok gondos állatorvosi megfigyelése szükséges.

A készítmény alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Gasztrointesztinális fekély kialakulásának veszélye, vagy korábbi nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szembeni intolerancia esetén az állatgyógyászati készítmény csak szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A cimicoxib érzékenyítheti a bőrt. Használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A cimicoxib iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe és átmeneti emésztőszervi zavarokról (hányás és/vagy hasmenés) gyakran számoltak.

Esetenként súlyosabb emésztőszervi zavarokról, (pl. vérzés és fekély kialakulása) számoltak be. Szintén ritkán előforduló mellékhatásként étvágytalanság vagy letargia vagy polyuria és/vagy polydipsia volt megfigyelhető.

Nagyon ritkán a vese biokémiai paramétereinek növekedését jegyezték fel. Továbbá, nagyon ritka esetekben veseelégtelenségről számoltak be. Mint bármely hosszantartó NSAID kezelés esetén, a vesefunkciók ellenőrzése javasolt.

Amennyiben a kezelés befejezése után bármely mellékhatás megfigyelhető, kérjen tanácsot az állatorvostól.

Amennyiben mellékhatásként állandó hányás, ismétlődő hasmenés, vértartalmú bélsár, hirtelen testtömeg-csökkenés, anorexia, letargia vagy a máj biokémiai paramétereinek romlása fordul elő, meg kell szüntetni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és helyette megfelelő megfigyelés és/vagy kezelés alkalmazandó. A súlyos gastrointestinalis és renalis nemkívánatos hatások végzetesek lehetnek

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Ivarzás, vemhesség vagy szoptatás idején nem alkalmazható. A készítmény ártalmatlanságát vemhes vagy szoptató kutyákon nem vizsgálták. Laboratóriumi állatokon alkalmazva a készítmény bizonyítottan hatással volt a magzati fejlődésre és a termékenységre.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Cimalgex nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) egyidejűleg. Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további vagy súlyosabb mellékhatások kialakulását vonhatja maga után, ennek megfelelően kívánatos kezelésmentes időszak beiktatása a Cimalgex alkalmazásának megkezdése előtt. A kezelésmentes időszak meghatározásakor a korábban használt állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai sajátosságait kell figyelembe venni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át.

A cimicoxib ajánlott adagja 2 mg / testtömeg kg naponta egyszer.

A következő táblázat példaként szolgál annak bemutatására, hogy a tablettákat és tablettarészeket hogyan kell alkalmazni az ajánlott adag elérése érdekében.

Testtömeg 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

A legmegfelelőbb hatásereőségű tablettát, illetve tablettarészt az állatorvosnak kell kiválasztania saját megítélése alapján, figyelembe véve az adott esetben fennálló körülményeket, és törekedve a túl-, illetve aluldozírozás elkerülésére.

A kezelés időtartama:

- Ortopéd- vagy lágyszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére: egy adag 2 órával a beavatkozás előtt, majd azt követően 3-7 napos kezelés az ellátó állatorvos megítélése szerint.
- Osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalom és gyulladás enyhítésére: 6 hónap. Hosszabb kezelés esetén rendszeres állatorvosi ellenőrzés szükséges.

A Cimalgex tablettát eleséggel vagy eleség nélkül is beadható. A tabletták ízesítettek és (egészséges beagle kutyákon végzett) tanulmányok szerint a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolási tanulmányokban, ahol kutyákat 6 hónapon keresztül a javasolt adag 3-szorosával (5,8 – 11,8 mg/testtömeg kg) és 5-szörösével (9,7 – 19,5 mg/testtömeg kg) kezeltek, a dózissal arányos mértékben erősödtek az emésztőszervi zavarok, melyek a legnagyobb dózissal kezelt vizsgálati csoportban minden állatban jelentkeztek.

Hasonló dózisfüggő változásokat jegyeztek fel a haematológiát, a fehérvérsejt-számot, valamint a veseintegritást illetően.

Mint bármely NSAID esetében, érzékeny vagy legyengült kutyákban a túladagolás emésztőszervi, vese- vagy májkárosodást okozhat.

A készítménynek nincs specifikus antidotuma. Túladagolás esetén az emésztőrendszer védelmét szolgáló készítményeket is magában foglaló, valamint izotóniás sóoldattal való infúziós tüneti és támogató kezelés javasolt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: gyulladáscsökkentő és reuma elleni készítmények, nem-szteroidok, ATCvet kód: QM01AH93

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Cimicoxib egy a coxib csoportba tartozó, a ciklooxygenáz 2 enzim szelektív bénítása útján működő nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer. A ciklooxygenáz enzim (COX) két izomer formájában van jelen. A COX-1 általában konstitutív enzim, mely olyan szövetekben jelenik meg, melyek a normális élettani folyamatok fenntartásáért felelős termékeket szintetizálnak (pl. emésztőszervek és vesék). A COX-2 ezzel szemben főleg indukálható, citokinek és egyéb gyulladásközvetítő anyagok által stimulált makrofágok és gyulladásos sejtek termelik. A COX-2 részt vesz a közvetítőanyagok, többek között a PGE2 termelésében, melyek fájdalmat, szövetközi folyadék felhalmozódást, gyulladást és lázat okoznak.

Egy *in vivo* akut gyulladásos fájdalom modellvizsgálatban igazolást nyert, hogy a cimicoxib szimulált hatása körülbelül 10-14 óráig tart.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A javasolt 2 mg/ttkg adagban táplálék nélkül, szájon át adott cimicoxib gyorsan felszívódik, a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő (T_{max}) 2,25 ($\pm$ 1,24) óra. A maximális koncentráció (C_{max}) 0,3918 ($\pm$ 0,09021) μ g/ml, a görbe alatti terület (AUC) 1,676 ($\pm$ 0,4735) μ g x óra/ml, a biológiai hasznosulás 44,53 ($\pm$ 10,26) százalék.

A cimicoxib per os alkalmazásával egyidejűleg adott táplálék nem befolyásolta szignifikánsan a biológiai hasznosulást, azonban a T_{max} értéke szignifikánsan csökkent.

A cimicoxib metabolizmusa szerteágazó. Fő metabolitja, a demetilált cimicoxib főleg az epe útján a bélsárba és kisebb mértékben a vizeletbe jut. Másik metabolitja, a demetilált cimicoxib glükuronid- konjugátuma a vizeletbe választódik ki. A kiválasztási felezési ideje ($t_{1/2}$) 1,38 ($\pm$ 0,24) óra. A metabolizáló enzimeket még nem azonosították teljes mértékben, egyes egyedeknél lassabb metabolizmus (akár négyszeresen) volt megfigyelhető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Povidone K25
Kroszpovidone
Nátrium-lauril-szulfát
Makrogol 400

Nátrium-sztearil-fumarát
Sertésmáj por

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A bliszterben tárolt maradék eltört tablettá felhasználható: 2 napig.

A flakonban tárolt maradék eltört tablettá felhasználható: 90 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az eltört tablettát a bliszterben/flakonban kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Minden hatóanyagtartalom a következő csomagolási méretekben és típusokban kerül forgalmazásra:

- Alumínium bliszter (minden bliszter 8 tablettát tartalmaz) papírkarton dobozban. Kiszereleési egységek: 8, 32 vagy 144 tablettá.
- Gyermekbiztos műanyag (PP) zárókupakkal ellátott műanyag (HDPE) flakon papírkarton dobozban. 45 db tablettát tartalmazó kiszereelés.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/119/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

18/02/2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Ezen forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot a jelen határozattal jóváhagyott gyógyhatású termékre vonatkozó marketing terveiről.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz (a buborécsomagolás és a flakon esetében egyaránt)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak

Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak

Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

cimicoxib

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

8 tabletta

32 tabletta

144 tabletta

45 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon csomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg tabletta kutyáknak

Cimalgex 30 mg tabletta kutyáknak

Cimalgex 80 mg tabletta kutyáknak

cimicoxib

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

45 tabletta

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSIKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

cimicoxib



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

Cimicoxib

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tablettát tartalmaz:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg tabletták: hosszúkas, fehér-világosbarna rágótabletták, mindkét oldalán 1 törővonallal. A tabletták két azonos félre oszthatók.

Cimalgex 30 mg tabletták: hosszúkas, fehér-világosbarna rágótabletták, mindkét oldalán 2 törővonallal. A tabletták egyenlő harmadokra oszthatók.

Cimalgex 80 mg tabletták: hosszúkas, fehér-világosbarna rágótabletták, mindkét oldalán 3 törővonallal. A tabletták egyenlő negyedekre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalmának és gyulladásának kezelésére, valamint ortopéd- vagy lágy szövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb kutyák kezelésére.

Nem alkalmazható gyomor-, emésztőszervi rendellenességek valamint vérzési zavarokkal járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel (NSAID) együtt.

Nem alkalmazható cimicoxibbal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ivarzó, vemhes vagy szoptató állatok esetén (lásd a 12. pontot alább "A kutyákra vonatkozó különleges figyelmeztetések").

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe emésztőszervi zavarokról (hányás és/vagy hasmenés) gyakran beszámoltak, de ezek csak rövid ideig tartottak.

Esetenként súlyosabb emésztőszervi zavarokról, (pl. vérzés és fekély kialakulása) számoltak be. Szintén ritkán előforduló mellékhatásként étvágytalanság vagy letargia vagy gyakori vizelés és/vagy túlzott szomjúság volt megfigyelhető.

Nagyon ritkán a vesefunkciók (biokémiai paraméterek) növekedését jegyezték fel. Továbbá, nagyon ritka esetekben veseelégtelenségről számoltak be. Mint bármely hosszantartó NSAID kezelés esetén, a vesefunkciók ellenőrzése javasolt.

Amennyiben a kezelés befejezése után bármely mellékhatás megfigyelhető, kérjen tanácsot az állatorvostól.

Amennyiben mellékhatásként állandó hányás, ismétlődő hasmenés, vértartalmú bélsár, hirtelen testtömeg-csökkenés, anorexia, letargia avagy a máj vagy vese biokémiai paramétereinek romlása fordul elő, azonnal meg kell szüntetni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és a kezelő állatorvoshoz kell fordulni. A gyomor-bélsatornát és a veséket érintő súlyos nemkívánatos hatások végzetesek lehetnek.

Amennyiben súlyos, vagy e tájékoztatóban nem szereplő mellékhatást észlel, kérjük, jelezze a kezelő állatorvosnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át.

A cimicoxib ajánlott adagja 2 mg / testtömeg kg naponta egyszer. A következő táblázat példaként szolgál annak bemutatására, hogy a tablettákat és tablettarészeket hogyan kell alkalmazni az ajánlott adag elérése érdekében.

Testtömeg 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

A legmegfelelőbb hatásereőségű tablettát, illetve tablettarészt az állatorvosnak kell kiválasztania saját megítélése alapján, figyelembe véve az adott esetben fennálló körülményeket, és törekedve a túl-, illetve aluldozózás elkerülésére.

A kezelés időtartama:

- Ortopéd- vagy lágyoszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére: egy adag 2 órával a beavatkozás előtt, majd azt követően 3-7 napos kezelés az ellátó állatorvos megítélése szerint.
- Osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalom és gyulladás enyhítésére: 6 hónap. Hosszabb kezelés esetén rendszeres állatorvosi ellenőrzés szükséges.

A Cimalgex tablettát eleséggel vagy eleség nélkül is beadható. A tabletták ízesítettek és (egészséges beagle kutyákon végzett) tanulmányok szerint a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Bliszter csomagolás – A maradék eltört tablettákat a bliszterben kell tárolni, de az így tárolt tabletták csak 2 napig használhatók fel.

Flakon – A maradék eltört tablettákat a flakonban kell tárolni, de az így tárolt tabletták csak 90 napig használhatók fel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága fiatal állatok esetén nem kellően bizonyított, ezért fél évnél fiatalabb kutyák kezelése során gondos állatorvosi megfigyelés javasolt.

Szív-, vese- vagy májelégtelenségben szenvedő állatok esetén a kezelés további kockázatot vonhat magával. Amennyiben elkerülhetetlen az ilyen alkalmazás, a kezelt állatok gondos állatorvosi megfigyelése szükséges. A készítmény alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt..

Gasztrointesztinális fekély kialakulásának veszélye, vagy korábbi nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szembeni intolerancia esetén az állatgyógyászati készítmény csak szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges figyelmeztetések

A cimicoxib érzékenyítheti a bőrt. Az állatgyógyászati készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A cimicoxib iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció

Nem alkalmazható ivarzó, vemhes vagy szoptató szukák esetén. A készítmény ártalmatlanságát vemhes vagy szoptató kutyákon nem vizsgálták. Laboratóriumi állatokon alkalmazva a készítmény bizonyítottan hatással volt a magzati fejlődésre és a termékenységre.

A Cimalgex nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) egyidejűleg. Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további vagy súlyosabb mellékhatások kialakulását vonhatja maga után, ennek megfelelően kívánatos kezelésmentes időszak beiktatása a Cimalgex alkalmazásának megkezdése előtt. A kezelésmentes időszak meghatározásakor a korábban használt állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai sajátosságait kell figyelembe venni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolási tanulmányokban, ahol kutyákat 6 hónapon keresztül a javasolt adag 3-szorosával (5,8-11,8 mg/testtömeg kg) és 5-szörösével (9,7-19,5 mg/testtömeg kg) kezelték, a dózissal arányos mértékben erősödtek az emésztőszervi zavarok, melyek a legnagyobb dózissal kezelt vizsgálati csoportban minden állatban jelentkeztek.

Hasonló dóziszfüggő változásokat jegyeztek fel a haematológiát, a fehérvérsejt-számot, valamint a veseintegritást illetően.

Mint bármely NSAID esetében, érzékeny vagy legyengült kutyákban a túladagolás emésztőszervi, vese- vagy májkárosodást okozhat.

A készítménynek nincs specifikus antidotuma. Túladagolás esetén az emésztőrendszer védelmét szolgáló készítményeket is magában foglaló, valamint izotóniás sóoldattal való infúziós tüneti és támogató kezelés javasolt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK

KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A cimicoxib egy nem kábító, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID). Szelektív módon bénítja a ciklooxygenáz 2 (COX-2) enzimet, mely a fájdalom, a gyulladás vagy a láz kialakulásáért felelős. A ciklooxygenáz 1 (COX-1) enzimet, melynek védő szerepe van például az emésztőszervekben és a vesékben a cimicoxib nem bénítja.

A javasolt adagban szájon át kutyáknak adott cimicoxib gyorsan felszívódik. A cimicoxib metabolizmusa szerteágazó. Fő metabolitja, a demetilált cimicoxib főleg az epe útján a bélsárba és kisebb mértékben a vizeletbe jut. Másik metabolitja, a demetilált cimicoxib glükuronid-konjugátuma a vizeletbe választódik ki.

Egy kutyában mesterségesen keltett fájdalom modellvizsgálatban igazolást nyert, hogy a cimicoxib szimulált hatása körülbelül 10-14 óráig tartott.

A Cimalgex tabletták minden hatóanyagtartalommal a következő csomagolási méretekben és típusokban kerülnek forgalmazásra:

- Alumínium bliszter (minden bliszter 8 tablettát tartalmaz) papírkarton dobozban. Kiszereleési egységek: 8, 32 vagy 144 tablettá.
- Gyermekebiztos műanyag (PP) zárókupakkal ellátott műanyag (HDPE) flakon papírkarton dobozban. 45 db tablettát tartalmazó kiszereleés.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba