

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cimalgex, 8 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Cimalgex, 30 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Cimalgex, 80 mg, kramtomosios tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

### veikliosios medžiagos:

<u>Cimalgex 8 mg</u> Cimikoksibo	8 mg;
<u>Cimalgex 30 mg</u> Cimikoksibo	30 mg;
<u>Cimalgex 80 mg</u> Cimikoksibo	80 mg;

### pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Povidonas K25
Krospovidonas
Natrio laurilsulfatas
Makrogolis 400
Natrio stearilfumaratas
Kiaulių kepenų milteliai

Cimalgex, 8 mg, kramtomosios tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 1 laužimo įranta abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

Cimalgex, 30 mg, kramtomosios tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 2 laužimo įrantomis abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į tris lygias dalis.

Cimalgex, 80 mg, kramtomosios tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 3 laužimo įrantomis abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti, taip pat perioperaciniam skausmui

dėl ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų valdyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, sutrikus virškinimo trakto veiklai ar esant hemoraginių sutrikimų. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Taip pat žr. 3.8 p.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems šunims, šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi veterinarinio vaisto saugumas jauniems gyvūnams nebuvo tinkamai nustatytas, gydant jaunesnius nei 6 mėn. amžiaus šunis patartina juos kruopščiai stebėti.

Naudojimas gyvūnams, turintiems širdies, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų, gali sukelti papildomą riziką. Jei tokio naudojimo išvengti neįmanoma, šiems gyvūnams būtina kruopšti veterinarinė stebėsena.

Vengti naudoti veterinarinį vaistą dehidratuotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes tai gali padidinti toksinio poveikio inkstams riziką.

Esant virškinimo trakto opėjimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, vaistą galima naudoti tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą. Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cimikoksibui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup>
--	--

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas <sup>2</sup> (pvz., kraujavimas, išopėjimas), anoreksija, letargija, polidipsija, poliurija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėję inkstų parametrai, inkstų nepakankamumas <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Lengva ir trumpalaikė

<sup>2</sup> Sunki

<sup>3</sup> Ilgalaikio gydymo NVNU metu reikia stebėti inkstų funkciją.

Jei nutraukus gydymą pastebėtas nepageidaujamas poveikis išlieka, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pasireiškus tokioms nepageidaujamoms reakcijoms kaip nuolatinis vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, paslėptas kraujas išmatose, staigus svorio sumažėjimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, būtina nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir pradėti atitinkamą gyvūno stebėjimą ir (arba) gydymą. Kaip ir vartojant kitus NVNU, gali atsirasti sunkus nepageidaujamas poveikis, kuris retais atvejais gali būti mirtinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti veisiamoms, vaikingoms kalėms ir laktacijos metu. Nors tyrimų su šunimis duomenų nėra, tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas poveikis vaisingumui ir vaisiaus vystymuisi.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cimikoksibo negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU. Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar stipresnis nepalankus poveikis, todėl, prieš pradėdant gydyti cimikoksibu, tam tikrą laiką tarpą būtina nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį laikotarpį, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Rekomenduojama cimikoksibo dozė yra 2 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Toliau pateikiama lentelė yra pavyzdys, kaip galima naudoti tabletes ar jų dalis, norint gauti rekomenduojamą dozę.

Svoris 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

Veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes, savo nuožiūra turi pasirinkti tinkamiausią tabletės tipą ar tabletės dalį, kad būtų išvengta nepagrįstai per didelės ar per mažos dozės.

#### Gydymo trukmė

- Perioperaciniam skausmui dėl ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų malšinti: vieną vaisto dozę reikia duoti likus 2 val. iki operacijos, po to gydyti dar 3–7 dienas pagal prižiūrinčio veterinarijos gydytojo sprendimą.
- Su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti: vaistą reikia duoti 6 mėn. Gydomą ilgesnį laiką gyvūną reguliariai turi stebėti veterinarijos gydytojas.

Veterinarinį vaistą galima suduoti su ėdesiu arba be jo. Kramtomosiose tabletėse yra kvapiosios medžiagos ir tyrimais (su sveikais biglių veislės šunimis) nustatyta, kad dauguma šunų jas noriai suėda.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavimo tyrimų metu 6 mėnesius šunims skyrus 3 kartus (5,8–11,8 mg/kg kūno svorio) ir 5 kartus (9,7–19,5 mg/kg kūno svorio) didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo pastebėtas su doze susijęs virškinimo sutrikimų padažnėjimas, kuris pasireiškė visiems šunims didžiausios dozės grupėje. Taip pat buvo pastebėti panašūs su doze susiję hematologijos bei baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus ir inkstų vientisumo pakitimai.

Kaip ir naudojus kitus NVNU, perdozavimas jautriems ar nusilpusiems gyvūnams gali sukelti toksiinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

Specifinio priešnuodžio veterinariniam vaistui nėra. Rekomenduojama taikyti simptominių palaikomąjį gydymą, skirti virškinimo traktą apsaugančias medžiagas ir izotoninio fiziologinio tirpalo lašines.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AH93.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Cimikoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, priklausantis koksibų grupei ir selektyviai slopinantis fermentą ciklooksigenazę-2. Fermentas ciklooksigenazė (COG) būna dviejų izoformų. COG-1 paprastai įeina į audinių, kuriuose gaminami normalios fiziologines funkcijas užtikrinantys produktai (pvz., virškinimo trakto ir inkstų), sudėtį. COG-2 savo ruožtu daugiausia yra indukuojamas ir sintetinamas makrofagų bei uždegiminių ląstelių po citokinų ir kitų uždegimo mediatorių stimuliacijos. COG-2 dalyvauja skausmą, eksudaciją, uždegimą bei karščiavimą sukeliančių mediatorių, įskaitant PGE2, gamyboje.

Ūmaus uždegimo skausmo modelio tyrimais *in vivo* nustatyta, kad cimikoksibo imituotas poveikis truko vidutiniškai 10–14 val.

### **4.3. Farmakokinetika**

Šunims be ėdesio sušėrus rekomenduojamą 2 mg/kg dozę, cimikoksibas greitai absorbuojamas ir laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija ( $T_{max}$ ) yra 2,25 ( $\pm$  1,24) val. Didžiausia koncentracija ( $C_{max}$ ) yra 0,3918 ( $\pm$  0,09021) mcg/ml, plotas po kreive (AUC) – 1,676 ( $\pm$  0,4735) mcg.val./ml ir biologinis prieinamumas sušėrus yra 44,53 ( $\pm$  10,26) procento.

Cimikoksibo sušėrimas su ėdesiu ženklios įtakos biologiniam prieinamumui neturėjo, tačiau aiškiai sumažėjo vertintas  $T_{max}$ .

Cimikoksibas organizme greitai metabolizuojamas. Pagrindinis metabolitas, demetilintas cimikoksibas, daugiausia išskiriamas su išmatomis per tulžį ir mažiau su šlapimu. Kitas metabolitas, demetilinto cimikoksibo junginys su gliukuronidu, išsiskiria su šlapimu. Pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) yra 1,38 ( $\pm$  0,24) valandos. Metabolizuojantys fermentai nėra pilnai ištirti ir kai kuriems gyvūnams buvo pastebėtas lėtesnis metabolizmas (iki keturių kartų stipresnis poveikis).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Likusias nesunaudotas tablečių dalis lizdinėje plokštelėje galima laikyti 2 dienas, o po to išmesti. Likusias nesunaudotas tablečių dalis buteliuke galima laikyti 90 dienų, o po to išmesti.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Padalytas tabletes reikia laikyti lizdinėje plokštelėje arba buteliuke.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Visų stiprumų vaistą galima įsigyti supakuotą šių dydžių ir tipų pakuotėse:

- aliumininės lizdinės plokštelės (po 8 kramtomąsias tabletes kiekvienoje plokštelėje), kartoninėse dėžutėse po 8, 32 arba 144 kramtomąsias tabletes,
- plastikiniai (DTPE) buteliukai su vaikų neatidaromais plastikiniais (PP) uždoriais, kartoninėse dėžutėse. Pakuotėje yra 45 kramtomosios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų**

## **naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol SA

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/119/001-012

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

2011-02-18.

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (lizdinėms plokštelėms ir buteliukui)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cimalgex, 8 mg, kramtomosios tabletės  
Cimalgex, 30 mg, kramtomosios tabletės  
Cimalgex, 80 mg, kramtomosios tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

8 mg cimikoksibo  
30 mg cimikoksibo  
80 mg cimikoksibo

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

8 kramtomosios tabletės  
32 kramtomosios tabletės  
144 kramtomosios tabletės  
45 kramtomosios tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Po 2 dienų laikymo lizdinėse plokštelėse likusias padalytas tabletes reikia išmesti.  
Po 2 dienų laikymo buteliuke likusias padalytas tabletes reikia išmesti.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol SA

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/119/001 8 kramtomosios tabletės po 8 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/002 32 kramtomosios tabletės po 8 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/003 144 kramtomosios tabletės po 8 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/004 45 kramtomosios tabletės po 8 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/005 8 kramtomosios tabletės po 30 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/006 32 kramtomosios tabletės po 30 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/007 144 kramtomosios tabletės po 30 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/008 45 kramtomosios tabletės po 30 mg (buteliukas)  
EU/2/10/119/009 8 kramtomosios tabletės po 80 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/010 32 kramtomosios tabletės po 80 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/011 144 kramtomosios tabletės po 80 mg (lizdinė plokštelė)  
EU/2/10/119/012 45 kramtomosios tabletės po 80 mg (buteliukas)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cimalgex



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

8 mg cimikoksibo  
30 mg cimikoksibo  
80 mg cimikoksibo

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cimalgex



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

8 mg cimikoksibo  
30 mg cimikoksibo  
80 mg cimikoksibo

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

„Vetoquinol“ logotipas

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cimalgex, 8 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Cimalgex, 30 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Cimalgex, 80 mg, kramtomosios tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

Cimalgex 8 mg  
Cimikoksibo 8 mg;

Cimalgex 30 mg  
Cimikoksibo 30 mg;

Cimalgex 80 mg  
Cimikoksibo 80 mg.

Cimalgex, 8 mg, kramtomosios tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 1 laužimo įranta abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

Cimalgex, 30 mg, kramtomosios tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 2 laužimo įrantomis abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į tris lygias dalis.

Cimalgex, 80 mg, kramtomosios tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 3 laužimo įrantomis abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti, taip pat perioperaciniam skausmui dėl ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų valdyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, sutrikus skrandžio ar virškinimo sistemos veiklai, ar šunims, turintiems kraujavimo sutrikimų.

Negalima naudoti tuo pat metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems šunims, vaikingoms kalėms ir laktacijos metu (žr. punktą „Specialieji įspėjimai“).



## 6. Specialieji įspėjimai

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas jauniems gyvūnams nebuvo nustatytas, todėl, jei šuo yra jaunesnis nei 6 mėn. amžiaus, rekomenduojama, kad gydantis veterinarijos gydytojas jį kruopščiai stebėtų. Naudojimas gyvūnams, turintiems širdies, inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų, gali sukelti papildomą riziką. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, šiems gyvūnams būtina kruopšti veterinarinė stebėseną. Vengti naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Jei yra skrandžio opėjimo rizika ar gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, šį veterinarinį vaistą naudoti galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Cimikoksibas gali dirginti odą. Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cimikoksibui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti veisiamoms, vaikingoms kalėms ir laktacijos metu. Nors tyrimų su šunimis duomenų nėra, tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas poveikis vaisingumui ir vaisiaus vystymuisi.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cimikoksibo negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU. Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar stipresnis nepalankus poveikis, todėl, prieš pradėdant gydyti cimikoksibu, tam tikrą laiką tarpą būtina nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį laikotarpį, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

### Perdozavimas

Perdozavimo tyrimų metu 6 mėnesius šunims skyrus 3 kartus (5,8–11,8 mg/kg kūno svorio) ir 5 kartus (9,7–19,5 mg/kg kūno svorio) didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo pastebėtas su doze susijęs virškinimo sutrikimų padažnėjimas, kuris pasireiškė visiems šunims didžiausios dozės grupėje.

Taip pat buvo pastebėti panašūs su doze susiję hematologijos bei baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus ir inkstų vientisumo pakitimai.

Kaip ir naudojus kitus NVNU, perdozavimas jautriems ar nusilpusiems gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinimo traktui, inkstams ar kepenims.

Specifinio priešnuodžio veterinariniam vaistui nėra. Rekomenduojama taikyti simptominių palaikomąjį gydymą, skirti virškinimo traktą apsaugančias medžiagas ir izotoninio fiziologinio tirpalo lašines.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

### Šunys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas <sup>2</sup> (pvz., kraujavimas, išopėjimas), anoreksija (apetito praradimas), letargija, polydipsija (pernelyg didelis troškulys), poliurija (dažnas šlapinimasis)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėję inkstų parametrai, inkstų nepakankamumas <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Lengva ir trumpalaikė

<sup>2</sup> Sunki

<sup>3</sup> Ilgalaikio gydymo NVNU metu reikia stebėti inkstų funkciją.

Jei nutraukus gydymą pastebėtas nepageidaujamas poveikis išlieka, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pasireiškus tokioms nepageidaujamoms reakcijoms kaip nuolatinis vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, paslėptas kraujas išmatose, staigus svorio sumažėjimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, būtina nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir pradėti atitinkamą gyvūno stebėjimą ir (arba) gydymą. Kaip ir vartojant kitus NVNU, gali atsirasti sunkus nepageidaujamas poveikis, kuris retais atvejais gali būti mirtinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Rekomenduojama cimikoksibo dozė yra 2 mg/kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Toliau pateikiama lentelė yra pavyzdys, kaip galima naudoti tabletes ar jų dalis, norint gauti rekomenduojamą dozę.

Svoris 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	
39–44			1
45–48		3	
49–54			1 + 1/4
55–68			1 + 1/2

Veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes, savo nuožiūra turi pasirinkti tinkamiausią tabletės tipą ar tabletės dalį, kad būtų išvengta nepagrįstai per didelės ar per mažos dozės.

### Gydymo trukmė

- Perioperaciniam skausmui dėl ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų malšinti: vieną vaisto dozę reikia duoti likus 2 val. iki operacijos, po to gydyti dar 3–7 dienas pagal prižiūrinčio veterinarijos gydytojo sprendimą.
- Su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti: vaistą reikia duoti 6 mėn. Gydomą ilgesnį laiką gyvūną reguliariai turi stebėti veterinarijos gydytojas.

Veterinarinį vaistą galima suduoti kartu su ēdesiu arba be jo. Kramtomosiose tabletėse yra kvapiosios medžiagos ir tyrimais (su sveikais biglių veislės šunimis) nustatyta, kad dauguma šunų jas noriai suėda.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Nėra.

### **10. Išlauka**

Netaikytina.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Lizdinės plokštelės. Likusias nesunaudotas tablečių dalis lizdinėje plokštelėje galima laikyti 2 dienas, o po to išmesti.

Buteliukai. Likusias nesunaudotas tablečių dalis buteliuke galima laikyti 90 dienų, o po to išmesti. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės arba buteliuko etiketės po {tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/10/119/001-012

Visų stiprumų „Cimalgex“ vaistą galima įsigyti supakuotą šių dydžių ir tipų pakuotėse:

- aliumininės lizdinės plokštelės (po 8 kramtomąsias tabletes kiekvienoje plokštelėje), kartoninėse dėžutėse po 8, 32 arba 144 kramtomąsias tabletes,

- plastikiniai (DTPE) buteliukai su vaikų neatidaromais plastikiniais (PP) uždoriais, kartoninėse dėžutėse. Pakuotėje yra 45 kramtomosios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

##### **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

##### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

BAPEΛΑΣ A.E. 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

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
CAP 47122  
Italy  
Tel: +39 0543 46 24 11

**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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA  
Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
7100 Larnaca  
Cyprus  
Τηλ: +357 248 133 38

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
265 21 ÅSTORP  
Sverige  
Tel: +46 42 676 03

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Kita informacija**

Cimikoksibas – tai nenarkotinis, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Jis selektyviai slopina fermentą ciklooksigenazę-2 (COG-2), kuri yra atsakinga už skausmą, uždegimą ir karščiavimą. Fermento ciklooksigenazės-1 (COG-1), kuri veikia apsaugančiai, pvz., virškinimo trakte ir inkstuose, cimikoksibas neslopina.

Šunims sušertas rekomenduojamomis dozėmis cimikoksibas greitai absorbuojamas. Metabolizuojamas greitai. Pagrindinis metabolitas, demetilintas cimikoksibas, daugiausia išskiriamas su išmatomis per tulžį ir mažiau su šlapimu. Kitas metabolitas, demetilinto cimikoksibo junginys su gliukuronidu, išsiskiria su šlapimu.

Dirbtinai sukulto skausmo tyrimais su šunimis nustatyta, kad cimikoksibo skausmą bei uždegimą malšinantis poveikis truko vidutiniškai 10–14 val.