

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Cimalgex 8 mg	cimikoksib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimikoksib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimikoksib 80 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Cimalgex 8 mg, tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh.

Tablete se lahko razdeli na enake polovice.

Cimalgex 30 mg, tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 2 zarezama za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake tretjine.

Cimalgex 80 mg, tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake četrtine.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje bolečine in vnetja povezanega z osteoartritisom in upravljanje peri-operativne bolečine pri ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi in hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite istočasno s kortikosteroidi ali ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Glej tudi poglavje 4.8.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na cimikoksib ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih ter živalih v obdobju brejosti in laktacije.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri mladih živalih ni bila ustrezno raziskana, zato se priporoča skrbno spremljanje zdravljenja mladih psov mlajših od 6 mesecev.

Uporaba pri živalih s prizadeto srčno ali jetrno funkcijo predstavlja dodatno tveganje. Če se temu ne morete izogniti, potrebujejo te živali skrben veterinarski nadzor.

Izognite se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali hipotenične, saj lahko to poveča tveganje za ledvično toksičnost.

Če obstaja tveganje za gastrointestinalne razjede, ali če je žival že pokazala netoleranco na NSAID, uporabite to zdravilo le pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Cimikoksib lahko povzroči kožno preobčutljivost. Po uporabi si operite roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cimikoksib naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto so poročali o blagih in prehodnih prebavnih motnjah (bruhanje in/ali driska).

V redkih primerih so bile opažene hude prebavne motnje, kot so krvavitev in razjede. V redkih primerih se lahko opazi tudi druge neželene učinke, vključno z anoreksijo, letargijo, poliurijo in/ali polidipsijo.

V zelo redkih primerih so opazili povečanje ledvičnih biokemijskih parametrov. Nadalje, v zelo redkih primerih so poročali o odpovedi ledvic. Kot pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z NSAID, je treba spremljati delovanje ledvic.

Če katerikoli neželeni učinek traja še po prekinitvi zdravljenja, se je treba takoj posvetovati z veterinarjem.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so trdovratno bruhanje, ponavljajoča se driska, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargija ali poslabšanje ledvičnih ali jetrnih biokemijskih parametrov, je treba prekiniti dajanje zdravila in nato žival spremljati in/ali zdraviti.

Hudi gastrointestinalni neželeni učinki in neželeni učinki na ledvici lahko vodijo v pogin.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri vzrejnih psicah in pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije. Podatki pri psih niso na voljo, vendar so študije na laboratorijskih živalih pokazale učinke na njihovo plodnost in razvoj zarodka.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cimalgex se ne sme dajati skupaj s kortikosteroidi ali drugimi NSAID. Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba dajanje teh zdravil prekiniti za določen čas, preden se začne zdravljenje s Cimalgex. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenega zdravila.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek cimikoksiba je 2 mg na kg telesne mase enkrat dnevno.

Tabela prikazuje, kako se lahko uporablja tablete in dele tablet, da se zagotovi priporočljiv odmerek.

Telesna masa 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

Izbira najprimernejšega tipa tablet ali delov tablet je prepuščena odločitvi veterinarja glede na okoliščine vsakega primera, da ne vodi do prevelikega ali premajhnega odmerjanja.

Trajanje zdravljenja:

- Peri-operativne bolečine zaradi ortopedskih operacij ali operacij mehkih tkiv: en odmerek 2 uri pred operacijo, zdravljenje traja 3 do 7 dni, odvisno od presoje lečečega veterinarja.
- Lajšanje bolečine in vnetij povezanih z osteoartritisom: 6 mesecev. Pri dolgotrajnem zdravljenju mora veterinar le to redno spremljati.

Cimalgex tablete se lahko dajejo s hrano ali brez nje. Tablete so okusne in študije (na zdravih beaglih) so pokazale, da jih večina psov vzame prostovoljno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V študijah prevelikega odmerjanja, kjer so psom dajali 3-kratni (5.8 do 11.8 mg/kg telesne mase) in 5-kratni (9.7 do 19.5 mg/kg telesne mase) priporočeni odmerek 6 mesecev, so opazili, da so se gastrointestinalne motnje povečale v odvisnosti od odmerka. Prizadeti so bili vsi psi v skupini z najvišjim odmerkom.

Opazili so tudi podobne od odmerka odvisne spremembe v hematologiji in številu belih krvnih celic ter tudi na ledvicah.

Kot pri vseh NSAID lahko prevelik odmerek povzroči gastrointestinalno, ledvično ali jetrno toksičnost pri občutljivih ali ogroženih psih.

Za to zdravilo ni specifičnega antidota. Priporoča se simptomatično, podporno zdravljenje.

Priporoča se dajanje zaščitnih sredstev za prebavila in infuzija fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, oznaka ATC vet: QM01AH93

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Cimikoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki pripada skupini koksibov in deluje s selektivno inhibicijo encima ciklooksigenaze 2. Encim ciklooksigenaza (COX) je prisoten v dveh izooblikah. COX-1 je običajno konstitutivni encim, izražen v tkivih, ki sintetizirajo produkte odgovorne za normalne fiziološke funkcije (npr. v gastrointestinalnem traktu in ledvicah). COX-2 na drugi strani pa je v glavnem sprožen, sintetizirajo ga makrofagi in vnetne celice po stimulaciji s citokini in ostalimi mediatorji vnetja. COX-2 je vključena v produkcijo mediatorjev, vključno s PGE₂, ki inducirajo bolečino, eksudacijo, vnetje in vročino.

V *in vivo* akutnem vnetnem bolečinskem modelu je bilo prikazano, da je stimulirajoči učinek cimikoksiba trajal približno 10-14 ur.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju priporočenega odmerka 2 mg/kg psom brez hrane se cimikoksib hitro absorbira in čas do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 2.25 ($\pm$ 1.24) uri. Največja koncentracija (C_{max}) je 0.3918 ($\pm$ 0.09021) μ g/ml, področje pod krivuljo (AUC) je 1.676 ($\pm$ 0.4735) μ g.h/ml in peroralna biodostopnost je 44.53 ($\pm$ 10.26) procentov.

Peroralno dajanje cimikoksiba s hrano ni signifikantno vplivalo na biodostopnost, vendar pa je signifikantno znižalo T_{max} .

Metabolizem cimikoksiba je obsežen. Glavni metabolit, demetilirani cimikoksib se večinoma izloči z žolčem preko blata in v manjšem obsegu z urinom. Drug metabolit, glukoronid konjugat demetiliranega cimikoksiba se izloči z urinom. Razpolovni čas ($t_{1/2}$) je 1.38 ($\pm$ 0.24) ure. Metabolični encimi niso bili popolnoma raziskani. Pri nekaterih posameznikih je bil opažen počasnejši metabolizem (do štirikrat povečana izpostavljenost).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat
Povidon K25
Krospovidon
Natrijev lavrilsulfat
Makrogol 400
Natrijev stearilfumarat
Prašek iz prašičjih jeter

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Preostale razdeljene tablete zavržite po 2 dneh shranjevanja v pretisnih omotih.

Preostale razdeljene tablete zavržite po 90 dneh shranjevanja v platenkah.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Razdeljene tablete je treba shranjevati v pretisnem omotu/plastenki.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vse jakosti so na voljo v naslednjih velikostih in tipih pakiranja:

- Aluminijski pretisni omoti (vsak pretisni omot vsebuje 8 tablet) pakirani v kartonsko škatlo. Velikosti pakiranja 8, 32 ali 144 tablet.
- Plastična (HDPE) steklenica s plastičnim zamaškom varnim za otroke pakirana v kartonsko škatlo. Pakiranje s 45 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/119/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

18/02/2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE
GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko Komisijo o načrtih trženja zdravila, za katerega je bilo izdano to dovoljenje za promet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (za pretisne omote in plastenke)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

cimikoksib

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

8 mg cimikoksiba
30 mg cimikoksiba
80 mg cimikoksiba

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

8 tablet
32 tablet
144 tablet
45 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/YYYY}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadki: Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg tablete za pse
Cimalgex 30 mg tablete za pse
Cimalgex 80 mg tablete za pse

cimikoksib

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

8 mg cimikoksiba
30 mg cimikoksiba
80 mg cimikoksiba

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

45 tablet

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

cimikoksib



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cimalgex 8 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 30 mg žvečljive tablete za pse
Cimalgex 80 mg žvečljive tablete za pse

Cimikoksib

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:
Cimikoksib 8 mg
Cimikoksib 30 mg
Cimikoksib 80 mg

Cimalgex 8 mg, tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 1 zarezo za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake polovice.
Cimalgex 30 mg, tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete z 2 zarezama za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake tretjine.
Cimalgex 80 mg, tablete: podolgovate, bele do svetlo rjave, žvečljive tablete s 3 zarezami za lomljenje na obeh straneh. Tablete se lahko razdeli na enake četrtine.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje bolečine in vnetja povezanega z osteoartritisom, upravljanje peri-operativne bolečine pri ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih mlajših od 10 tednov.
Ne uporabite pri psih z želodčnimi in prebavnimi motnjami ali pri psih s težavami s krvavitvami.
Ne uporabite istočasno s kortikosteroidi ali ostalimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na cimikoksib ali na katero koli drugo sestavino zdravila.
Ne uporabite pri vzrejnih živalih ali pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije (glej Poglavje 12 "Posebna opozorila pri psih").

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto so poročali o blagih prebavnih motnjah (bruhanje in/ali driska), ki pa so bile le kratkotrajne.

V redkih primerih so se pojavile hude prebavne motnje, kot so krvavitev in razjede. V redkih primerih se lahko opazi tudi druge neželene učinke, vključno z izgubo apetita, letargijo, pogostim uriniranjem in/ali prekomerno žejo.

V zelo redkih primerih so opazili povečanje rezultatov delovanja ledvic (ledvičnih biokemijskih parametrov). Nadalje, v zelo redkih primerih so poročali o odpovedi ledvic. Kot pri vsakem dolgotrajnem zdravljenju z NSAID, je treba spremljati delovanje ledvic.

Če katerikoli neželeni učinek traja še po prekinitvi zdravljenja, se je treba takoj posvetovati z veterinarjem.

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so trdovratno bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, izguba apetita, letargija ali poslabšanje delovanja ledvic ali jeter, je treba prekiniti dajanje zdravila in se takoj posvetovati z veterinarjem. Hudi neželeni učinki na prebavila in neželeni učinki na ledvici lahko vodijo v pogin.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek cimikoksiba je 2 mg na kg telesne mase enkrat dnevno.

Tabela prikazuje, kako se lahko uporablja tablete in dele tablet, da se zagotovi priporočljiv odmerek.

Telesna masa 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

Izbira najprimernejšega tipa tablet ali delov tablet je prepuščena odločitvi veterinarja glede na okoliščine vsakega primera, da ne vodi do prevelikega ali premajhnega odmerjanja.

Trajanje zdravljenja:

- Peri-operativne bolečine zaradi ortopedskih operacij ali operacij mehkih tkiv: en odmerek 2 uri pred operacijo, zdravljenje traja 3 do 7 dni, odvisno od presoje lečečega veterinarja.
- Lajšanje bolečine in vnetij povezanih z osteoartritisom: 6 mesecev. Pri dolgotrajnem zdravljenju mora veterinar le to redno spremljati.

Cimalgex tablete se lahko dajejo s hrano ali brez nje. Tablete so okusne in študije (na zdravih beaglih) so pokazale, da jih večina psov vzame prostovoljno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Pretisni omoti – Preostale razdeljene tablete je treba shranjevati v pretisnih oмотih ter jih zavreči, če se jih ne porabi v 2 dneh.

Plastenka – Preostale razdeljene tablete je treba shranjevati v plastenki ter jih zavreči, če se jih ne porabi v 90 dneh.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri mladih živalih ni bila ustrezno raziskana, zato se priporoča skrbno spremljanje zdravljenja mladih psov mlajših od 6 mesecev.

Uporaba pri živalih s prizadeto srčno ali jetrno funkcijo predstavlja dodatno tveganje. Če se temu ne morete izogniti, potrebujejo te živali skrben veterinarski nadzor. Izognite se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali hipotenzične, saj lahko to poveča tveganje za ledvično toksičnost.

Pri psih s tveganjem za želodčne čire ali če je žival že predhodno pokazala netoleranco na nesteroidna protivnetna zdravila NSAID uporabite to zdravilo le pod strogim veterinarskim nadzorom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Cimikoksib lahko povzroči kožno preobčutljivost. Po uporabi si operite roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cimikoksib naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejost in laktacija

Ne uporabite pri vzrejnih psicah in pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije. Podatki pri psih niso na voljo, vendar so študije na laboratorijskih živalih pokazale učinke na njihovo plodnost in razvoj zarodka.

Cimalgex se ne sme dajati skupaj s kortikosteroidi ali drugimi NSAID. Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi učinkovinami lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba dajanje teh zdravil prekiniti za določen čas, preden se začne zdravljenje s Cimalgex. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

V študijah prevelikega odmerjanja, kjer so psom dajali 3-kratni (5.8 do 11.8 mg/kg telesne mase) in 5-kratni (9.7 do 19.5 mg/kg telesne mase) priporočeni odmerek 6 mesecev, so opazili, da so se gastrointestinalne motnje povečale v odvisnosti od odmerka. Prizadeti so bili vsi psi v skupini z najvišjim odmerkom.

Opazili so tudi podobne od odmerka odvisne spremembe v hematologiji in številu belih krvnih celic ter tudi na ledvicah.

Kot pri vseh NSAID lahko prevelik odmerek povzroči gastrointestinalno, ledvično ali jetrno toksičnost pri občutljivih ali ogroženih psih.

Za to zdravilo ni specifičnega antidota. Priporoča se simptomatično, podporno zdravljenje. Priporoča se dajanje zaščitnih sredstev za prebavila in infuzija fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila European Medicines Agency, EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cimikoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Ne deluje narkotično. Selektivno

inhibira encim ciklooksigenazo 2 (COX-2), ki je odgovoren za bolečino, vnetje ali vročino. Encima ciklooksigenaza 1 (COX-1), ki ima zaščitne funkcije, na primer v prebavnem traktu in ledvicah, cimikoksib ne inhibira.

Po peroralnem dajanju priporočenega odmerka psom se cimikoksib hitro absorbira. Metabolizem cimikoksiba je obsežen. Glavni metabolit, demetiliran cimikoksib se večinoma izloča z žolčem preko blata, v manjši količini z urinom. Drugi metabolit, glukuronid konjugat demetiliranega cimikoksiba, se izloča z urinom.

V umetno ustvarjenem modelu bolečine je bilo prikazano, da je učinek cimikoksiba na bolečino in vnetje trajal približno 10-14 ur.

Vse jakosti Cimalgex tablet so na voljo v naslednjih velikostih in tipih pakiranja:

- Aluminijski pretisni omoti (vsak pretisni omot vsebuje 8 tablet) pakirani v kartonsko škatlo. Velikosti pakiranja 8, 32 ali 144 tablet.
- Plastična (HDPE) steklenica s plastičnim zamaškom varnim za otroke pakirana v kartonsko škatlo. Pakiranje s 45 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.