

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

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

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeynhýdrat
Póvídón K25
Króspóvídón
Natríum laurýlsúlfat
Makrógól 400
Natríumsterýl fúmarat
Svínalifrarduft

Cimalgex 8 mg, tuggutöflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 1 deiliskoru á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna helminga.

Cimalgex 30 mg, tuggutöflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 2 deiliskorum á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna þriðjunga.

Cimalgex 80 mg, tuggutöflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 3 deiliskorum á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna fjórðunga.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við slitgigtarverkjum og -bólgu og við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkvæfjaaðgerðir hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum yngri en 10 vikna.

Gefið ekki hundum með meltingarfæra- eða blæðingakvilla.

Gefið ekki samtímis barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs). Sjá einnig kafla 3.8.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða mjólkandi dýrum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Fylgjast skal vel með meðferð á ungum hundum, á aldrinum innan við 6 mánaða, því ekki hefur verið nægilega sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá ungum dýrum.

Notkun hjá dýrum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi getur haft aukna áhættu í för með sér. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, þarf dýralæknir að fylgjast vel með dýrunum.

Forðist notkun dýrallyfsins hjá öllum dýrum sem þjást af vökvaskorti, blóðmagnsþurrð eða lágþrýstingi, þar sem slíkt getur aukið hættu á nýrnaeitrun.

Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýrlæknis þegar hættu er á sári í meltingarfærum eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta dýrallyf getur valdið húðofnæmi. Þvoið hendurnar eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir cimicoxib skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup>
---	---

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Röskun í meltingarvegi <sup>2</sup> (t.d. blæðing, sáramyndun), lystarleysi, svefnhöfði, ofþorsti, ofsamiga
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkuð nýrnagildi, nýrnabilun <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Væg og tímabundin

<sup>2</sup> Alvarleg

<sup>3</sup> Fylgjast skal með nýrnastarfsemi meðan á langtímameðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum stendur.

Ef einhverjar aukaverkanir eru viðvarandi eftir að meðferð er hætt skal leita ráða hjá dýralækni. Ef aukaverkanir eins og þrálát uppköst, endurtekinn niðurgangur, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, svefnhöfði eða versnun nýrna- eða lifrarlífefnafræðilegra þátta koma fram, skal hætta notkun dýralýfsins og hefja viðeigandi eftirlit og/eða meðferð. Eins og á við um önnur bólgueyðandi verkjalyf geta alvarlegar aukaverkanir komið fram og geta í mjög sjaldgæfum tilvikum verið banvænar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralýfið má ekki nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu, eða hjá mjólkandi tíkum. Þótt engin gögn séu til um hunda sýna rannsóknir á tilraunadýrum áhrif á frjósemi og fósturþroska.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Cimicoxib á ekki að gefa með barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum. Meðferð fyrirfram með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til frekari aukaverkana eða aukinna aukaverkana. Því skal gæta þess að hafa tímabil án meðferðar með þesskonar lyfjum fyrir upphaf meðferðarinnar með cimicoxib. Lengd meðferðarlausu tímabilsins skal ákveða með hliðsjón af lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum dýralýfsins sem fyrr var notað.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur af cimicoxib er 2 mg/kg líkamspyngdar, einu sinni á dag.

Í eftirfarandi töflu eru dæmi um hvernig nota má töflur og töfluhluta til að ná ráðlögðum skömmtum.

Líkamspyngd 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

Dýralæknirinn velur hvaða töflur eða töfluhlutar henta best í hverju tilviki, þannig að ekki komi til verulegrar of- eða vanskömmunar.

#### Tímalengd meðferðar:

- Meðferð við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkvefjaaðgerðir: einn skammtur 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð, fylgt eftir með meðferð í 3 til 7 daga, allt eftir mati dýralæknisins sem sér um meðferðina.
- Meðferð við slitgigtarverkjum og -bólgu: 6 mánuðir. Við meðferð í lengri tíma skal dýralæknirinn sjá um reglulegt eftirlit.

Hægt er að gefa dýralæki með eða án fóðurgjafar. Tuggutöflurnar eru bragðbættar og rannsóknir (á heilbrigðum Beagle hundum) sýna að flestir hundar muni væntanlega fúslega éta þær.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

Í ofskömmunarrannsókn þar sem 3 svar sinnum (5,8 til 11,8 mg/kg líkamsþyngdar) og 5 sinnum (9,7 til 19,5 mg/kg líkamsþyngdar) ráðlagður skammtur var gefinn hundum í 6 mánuði, sást aukin, skammtaháð truflun í meltingarvegi hjá öllum hundum í hópnum sem fékk stærstu skammtana.

Áþekkar skammtaháðar breytingar sáust á blóðmynd og fjölda hvítra blóðkorna, sem og á heilbrigðisástandi nýrna.

Eins og á við um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskammtur haft í för með sér eiturverkanir í meltingarvegi, nýrum, eða lifur hjá næmum eða veikburða hundum.

Það er ekki til neitt sértækt móteitur gegn dýralæki. Ráðlögð er stuðningsmeðferð sem beinist að einkennum sem felur í sér að gefa efni sem eru verndandi fyrir meltingarveginn og innrennsli á jafnþrýstinni saltlausn.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralæki gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 ATCvet kóði:** QM1AH93.

**4.2 Lyfhrif**

Cimicoxib er bólgueyðandi verkjalyf sem tilheyrir coxib hópnunum og verkar með sértækri hömlun á ensímið cýkló-oxýgenasa 2. Cýkló-oxýgenasa ensímið (COX) er til staðar á tveimur ísóformum. COX-1 er venjulega sýmyndað ensím sem tjáð er í vefjum sem nýmynda efni sem sjá um eðlilega lífeðlisfræðilega starfsemi (t.d. í meltingarveginum og nýrunum). COX-2 er á hinn bóginn aðallega ræsanlegt ensím og nýmyndað af stórátfrumum og bólgufrumum eftir örvun með frumuboðum og öðrum bólgumiðlum. COX-2 tekur þátt í framleiðslu á miðlum, þar með talið PGE2, sem framkalla verk, útlæði vökva, bólgu og hita.

Í *in vivo* módeli fyrir bráða bólguverki þar sem líkt var eftir áhrifum cimicoxibs var sýnt fram á að áhrifin vöruðu í um það bil 10-14 klst.

### 4.3 Lyfjahvörf

Cimicoxib frásogast hratt og tíminn að hámarksþéttni ( $T_{max}$ ) er 2,25 ( $\pm$  1,24) klukkustundir hjá hundum eftir inntöku á ráðlögðum skammti sem nemur 2 mg/kg án fæðu. Hámarksþéttin ( $C_{max}$ ) er 0,3918 ( $\pm$  0,09021) mcg/ml, flatarmálið undir kúrvunni (AUC) er 1,676 ( $\pm$  0,4735) mcg.klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 44,53 ( $\pm$  10,26) hundraðshlutar.

Inntaka cimicoxib með fæðu hafði ekki veruleg áhrif á aðgengi en  $T_{max}$ -stýttist marktækt.

Umbrot cimicoxib eru veruleg. Brotthvarf aðal umbrotsefnisins, afmetýlerað cimicoxib, er aðallega með saur um gallveg og í minni mæli með þvagi en fyrir hitt umbrotsefnið, samtenging hins afmetýleraða cimicoxib við glúkúroníð, með þvagi. Helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) er 1,38 ( $\pm$  0,24) klukkustundir. Ensímin sem valda umbrotunum hafa ekki fyllilega verið rannsökuð og hægari umbrot (allt að fjórföld aukning útsetningar) hafa sést hjá sumum einstaklingum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Henda skal öllum ónotuðum töfluhlutum eftir 2 daga geymslu í þynnupakkningunum.

Henda skal öllum ónotuðum töfluhlutum eftir 90 daga geymslu í glásinu.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Alla töfluhluta skal geyma í þynnupakkningunni/glásinu.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Allir styrkleikar eru fáanlegir í eftirfarandi pakkningastærðum og gerðum:

- Áþynnupakkningar (hver þynna inniheldur 8 tuggutöflur) sem pakkaðar eru í ytri pappáöskju. Pakkningarstærðir sem innihalda 8, 32 eða 144 tuggutöflur.
- Plastglas (HDPE) með barnaöryggisloki (PP) sem pakkað er í ytri pappáöskju. Pakkning sem inniheldur 45 tuggutöflur.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur

## **við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6 HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol SA

## **7 MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/119/001-012

## **8 DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

18/02/2011

## **9 DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **10 FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt fyrir utan sumar pakkningastærðir.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engar



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA ( bæði þynnur og glas)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

8 mg cimicoxib  
30 mg cimicoxib  
80 mg cimicoxib

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

8 tuggutöflur  
32 tuggutöflur  
144 tuggutöflur  
45 tuggutöflur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Henda skal öllum ónotuðum töfluhlutum eftir 2 daga geymslu í þynnupakkningunum.  
Henda skal öllum ónotuðum töfluhlutum eftir 90 daga geymslu í glasinu.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol SA

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**MIDI GLASS**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Cimalgex



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Cimalgex



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

*Vetoquinol merki*

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL FYRIR:

### 1. Heiti dýrallyfs

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

#### Virkt efni:

Cimalgex 8 mg  
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg  
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg  
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, tuggutöflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 1 deiliskoru á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna helminga.

Cimalgex 30 mg, tuggutöflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar, tuggutöflur með 2 deiliskorur á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna þriðjunga.

Cimalgex 80 mg, tuggutöflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar, tuggutöflur með 3 deiliskorur á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna fjórðunga.

### 3. Markdýrategundir

Hundar

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við slitgigtarverkjum og -bólgu og við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkvefjaaðgerðir hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki hundum yngri en 10 vikna.

Gefið ekki hundum með meltingarfæra- eða blæðingakvilla.

Gefið ekki samtímis barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða mjólkandi dýrum (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“)



## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Öryggi þessa dýrallyfs hefur ekki verið staðreynt hjá ungum hundum og því er nákvæmt eftirlit dýralæknisins ráðlagt ef hundurinn er innan við 6 mánaða.

Notkun hjá dýrum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi getur haft aukna áhættu í för með sér. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, þarf dýralæknir að fylgjast vel með dýrunum. Forðist notkun lyfsins hjá öllum dýrum sem þjást af vökvaskorti, blóðmagnspurrð eða lágþrýstingi, þar sem slíkt getur aukið hættu á nýrnaeitrun.

Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýrlæknis þegar hætta er á sári í meltingarfærum, eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Cimicoxib getur valdið húðofnæmi. Þvoið hendurnar eftir notkun dýrallyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið slysnir skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Fólk sem hefur ofnæmi fyrir cimicoxib skal forðast snertingu við dýrallyfið.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið ekki hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu eða hjá mjólkandi tíkum. Þótt engin gögn séu til um hunda sýna rannsóknir á tilraunadýrum áhrif á frjósemi og fósturþroska.

Cimalgex á ekki að gefa með barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum. Formeðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til frekari aukaverkana eða aukinna aukaverkana og því skal gæta þess að hafa tímabil án meðferðar með þesskonar lyfjum áður en meðferð með cimicoxib er hafin. Lengd meðferðarlausu tímabilsins skal ákveða með hliðsjón af lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum dýrallyfsins sem fyrr var notað.

### Ofskömmun:

Í ofskömmunarrannsókn þar sem 3 svar sinnum (5,8 til 11,8 mg/kg líkamsþyngdar) og 5 sinnum (9,7 til 19,5 mg/kg líkamsþyngdar) ráðlagður skammtur var gefinn hundum í 6 mánuði, sást aukin, skammtaháð truflun í meltingarvegi hjá öllum hundum í hópnum sem fékk stærstu skammtana.

Áþekkar skammtaháðar breytingar sáust á blóðmynd og fjölda hvíttra blóðkorna, sem og á heilbrigðisástandi nýrna.

Eins og á við um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskammtur haft í för með sér eiturvekanir í meltingarvegi, nýrum, eða lifur hjá næmum eða veikburða hundum.

Það er ekki til neitt sértækt móteitur gegn lyfinu. Ráðlögð er stuðningsmeðferð sem beinist að einkennum sem felur í sér að gefa efni sem eru verndandi fyrir meltingarveginn og innrennsli á jafnþrýstinni saltlausn.

## 7. Aukaverkanir

### Hundar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup>
---	---

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Röskun í meltingarvegi <sup>2</sup> (t.d. blæðing, sáramyndun), lystarleysi, svefnhöfgi, ofþorsti (mikill þorsti), ofsamiga (tíð þvaglát)
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkuð nýrnagildi, nýrnabilun <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Væg og tímabundin

<sup>2</sup> Alvarleg

<sup>3</sup> Fylgjast skal með nýrnastarfsemi meðan á langtímameðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum stendur. Ef einhverjar aukaverkanir eru viðvarandi eftir að meðferð er hætt skal leita ráða hjá dýralækni. Ef aukaverkanir eins og þrálát uppköst, endurtekinn niðurgangur, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, svefnhöfgi eða versnun nýrna- eða lifrarlífefnafræðilegra þátta koma fram, skal hætta notkun dýralyfsins og hefja viðeigandi eftirlit og/eða meðferð. Eins og á við um önnur bólgueyðandi verkjalyf geta alvarlegar aukaverkanir komið fram og geta í mjög sjaldgæfum tilvikum verið banvænar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: Lyfjastofnun tekur við tilkynningum á : {lýsing á kerfinu}

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur af cimicoxib er 2 mg á kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag.

Í eftirfarandi töflu eru dæmi um hvernig nota má töflur og töfluhluta til að ná ráðlögðum skömmtum.

Líkamsþyngd 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

Dýralæknirinn velur hvaða töflur eða töfluhlutar henta best í hverju tilviki, þannig að ekki komi til

verulegrar of- eða vanskömmunar.

#### Tímalengd meðferðar:

- Meðferð við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkvefjaaðgerðir: einn skammtur 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð, fylgt eftir með meðferð í 3 til 7 daga, allt eftir mati dýralæknisins sem sér um meðferðina.
- Meðferð við slitgigtarverkjum og -bólgu: 6 mánuðir. Við meðferð í lengri tíma skal dýralæknirinn sjá um reglulegt eftirlit.

Hægt er að gefa dýralyfið með eða án fóðurgjafar. Tuggutöflurnar eru bragðbættar og rannsóknir (á heilbrigðum Beagle hundum) sýna að flestir hundar muni væntanlega fúslega éta þær.

### **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Engar.

### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Þynnupakkningar – Alla ónotaða töfluhluta skal geyma í þynnupakkningunni en henda ef þeir eru ekki notaðir innan 2 daga.

Glös - Alla ónotaða töfluhluta skal geyma í glasinu en henda ef þeir eru ekki notaðir innan 90 daga.

Ekki skal nota þetta dýralyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnunni eða merkimiðanum á glasi á eftir Exp. Fyrningardagsetning vísar til síðasta dags þess mánaðar.

### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Lyfseðilsskyld dýralyf.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

Allir styrkleikar eru fáanlegir í eftirfarandi pakkningastærðum og gerðum:

- Álþynnupakkningar (hver þynna inniheldur 8 tuggutöflur) sem pakkaðar eru í ytri pappaöskju. Pakkningastærðir sem innihalda 8, 32 eða 144 tuggutöflur.
- Plastglas (HDPE) með barnaöryggisloki (PP) sem pakkað er í ytri pappaöskju. Pakkning sem inniheldur 45 tuggutöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
France

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

##### **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  
Bageskærvej 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. Aðrar upplýsingar**

Cimicoxib er bólgueyðandi verkjalyf og er ekki ávanabindandi. Það hamlar cýklóoxýgenasa 2 ensíminu (COX-2), sem veldur verk, bólgu eða hita. Cýklóoxýgenasa 1 ensíminu (COX-1) sem hefur verndandi verkun, til dæmis í meltingarveginum og nýrunum, er ekki hamlað af cimicoxib.

Cimicoxib frásogast hratt hjá hundum eftir innöku á ráðlögðum skammti. Umbrot cimicoxib eru veruleg. Brotthvarf aðal umbrotsefnisins, afmetýlerað cimicoxib, er aðallega með saur um gallveg og í minni mæli með þvagi en fyrir hitt umbrotsefnið, samtenging hins afmetýleraða cimicoxib við glúkúroníð, með þvagi.

Í rannsókn þar sem líkt var eftir verkjum hjá hundum, var sýnt fram á að hemjandi áhrif cimicoxib á verkinn og bólguna stóðu yfir í um það bil 10-14 klukkustundir.