

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 tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Cimalgex 8 mg	cimikoksibo 8 mg;
Cimalgex 30 mg	cimikoksibo 30 mg;
Cimalgex 80 mg	cimikoksibo 80 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

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

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

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

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. 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.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti šunims, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ar esant hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Taip pat žr. 4.8 p.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui cimikoksibui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti veisiamiems šunims, šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 stebėseną.

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

Esant virškinamojo trakto opėjimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, vaistą galima naudoti 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažniausiai pasireiškė nestiprūs laikini virškinamojo trakto veiklos sutrikimai (vėmimas ir (ar) viduriavimas).

Retais atvejais pasireiškė sunkūs virškinamojo trakto veiklos sutrikimai, tokie kaip kraujavimas ar atsiradusios opos. Retais atvejais taip pat gali pasireikšti kitų nepageidaujamų reakcijų, įskaitant anoreksiją, letargiją, poliuriją ir (arba) polidipsiją.

Labai retais atvejais buvo nustatyti padidėję inkstų biocheminiai rodikliai. Be to, labai retais atvejais pranešta apie inkstų nepakankamumą. Kaip ir kitų NVNU ilgo naudojimo atveju, gydant būtina stebėti inkstų funkciją.

Jei, nutraukus gydymą, bet kuri pastebėta nepalanki reakcija nepranyksta, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pasireiškus tokioms nepalankioms reakcijoms kaip nuolatinis vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, plika akimi nematomas kraujas išmatose, staigus svorio sumažėjimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, būtina nutraukti vaisto naudojimą ir pradėti atitinkamą gyvūno stebėjimą ir (ar) gydymą. Sunkūs virškinimo trakto ir inkstų nepageidaujami reiškiniai gali būti mirtini.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Rekomenduojama cimikoksibo dozė yra 2 mg 1 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
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 veterinarinio gydytojo sprendimą.
- Su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti: vaistą reikia duoti 6 mėn. Gdomą ilgesnį laiką gyvūną reguliariai turi stebėti veterinarinio gydytojas.

Cimalgex tabletes galima suduoti su ėdesiu arba be jo. Tabletėse yra kvapiosios medžiagos ir tyrimais (su sveikais biglių veislės šunimis) nustatyta, kad dauguma šunų jas noriai suėda.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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

toksinį poveikį virškinamajam traktui, inkstams ar kepenims.

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo. ATCvet kodas: QM01AH93.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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 fiziologinės funkcijos užtikrinantys produktai (pvz., virškinamojo trakto ir inkstų), sudėtį. COG-2 savo ruožtu daugiausia yra indukuojamas ir sintetinas 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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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) μ g/ml, plotas po kreive (AUC) – 1,676 ($\pm$ 0,4735) μ g.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).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas,
povidonas K25,
krospovidonas,
natrio laurilsulfatas,
makrogolis 400,
natrio steirilfumaratas,
kiaulių kepenų milteliai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Likusias nesunaudotas tablečių dalis lizduotėje galima laikyti 2 dienas, o po to išmesti.

Likusias nesunaudotas tablečių dalis buteliuke galima laikyti 90 dienų, o po to išmesti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Padalytas tabletes reikia laikyti lizduotėje arba buteliuke.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

- aliumininės lizduotės (po 8 tabletes kiekviename lapelyje), kartoninėse dėžutėse po 8, 32 arba 144 tabletes,
- plastikiniai (DTPE) buteliukai su vaikų neatidaromais plastikiniais (PP) uždoriais, kartoninėse dėžutėse. Pakuotėje yra 45 tabletės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol SA,
Magny Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/119/001-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-02-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Vetoquinol SA,
Magny-Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, kurio rinkodaros teisės suteikta šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (lizduotėms ir buteliukui)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cimalgex, 8 mg, kramtomosios tabletės šunims

Cimalgex, 30 mg, kramtomosios tabletės šunims

Cimalgex, 80 mg, kramtomosios tabletės šunims

Cimicoxibum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

8 mg cimikoksibo

30 mg cimikoksibo

80 mg cimikoksibo

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

8 tabletės

32 tabletės

144 tabletės

45 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol SA,
Magny-Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cimalgex, 8 mg, tabletės šunims

Cimalgex, 30 mg, tabletės šunims

Cimalgex, 80 mg, tabletės šunims

Cimicoxibum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

8 mg cimikoksibo

30 mg cimikoksibo

80 mg cimikoksibo

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

45 tabletės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

Cimicoxibum



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

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

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR
ADRESAS**

Vetoquinol SA,
Magny Vernois,
70200 Lure,
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

Cimikoksibas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:
8 mg cimikoksibo;
30 mg cimikoksibo;
80 mg cimikoksibo.

Cimalgex, 8 mg, tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 1 laužimo įranta abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.
Cimalgex, 30 mg, tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 2 laužimo įrantomis abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į tris lygias dalis.
Cimalgex, 80 mg, tabletės: pailgos, baltos ar šviesiai rudos kramtomosios tabletės su 3 laužimo įrantomis abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

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, jei šuo yra jautrus cimikoksibui ar bet kuriai iš vaisto sudėtinių medžiagų.
Negalima naudoti veisiamiems šunims, šuningoms kalėms ir laktacijos metu (žr. 12 punktą „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą šunims“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažniausiai pasireiškė nestiprūs virškinamojo trakto veiklos sutrikimai (vėmimas ir (ar) viduriavimas), bet tai truko neilgai.

Retais atvejais pasireiškė sunkūs virškinamojo trakto veiklos sutrikimai, tokie kaip kraujavimas ar atsiradusios opos. Retais atvejais taip pat gali pasireikšti kitų nepageidaujamų reakcijų, įskaitant anoreksiją, letargiją, poliuriją ir (arba) polidipsiją.

Labai retais atvejais buvo nustatyti padidėję inkstų funkciniai (biocheminiai) rodikliai. Be to, labai retais atvejais pranešta apie inkstų nepakankamumą. Kaip ir kitų NVNU ilgo naudojimo atveju, gydant būtina stebėti inkstų funkciją.

Jei, nutraukus gydymą, bet kuri pastebėta nepalanki reakcija nepranyksta, būtina kreiptis į gydantį veterinarijos gydytoją.

Pasireiškus tokioms nepalankioms reakcijoms kaip nuolatinis vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, plika akimi nematomas kraujas išmatose, staigus svorio sumažėjimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, būtina nutraukti vaisto naudojimą ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Sunkūs nepageidaujami reiškiniai virškinimo trakte ir inkstuose gali būti mirtini.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Rekomenduojama cimikoksibo dozė yra 2 mg 1 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
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.

Cimalgex tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. 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 sąlygų nereikia.

Lizduotės. Likusias nesunaudotas tablečių dalis lizduotėje 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 etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 dehidratuotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Esant skrandžio opėjimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, šį veterinarinį vaistą naudoti galima tik griežtai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

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

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 šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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 naudojant kitus NVNU, perdozavimas jautriems ar nusilpusiems gyvūnams gali sukelti toksinį poveikį virškinamajam traktui, inkstams ar kepenims.

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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., virškinamajame 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.

Visų stiprumų Cimalgex tabletes galima įsigyti supakuotas į šių dydžių ir tipų pakuotes:

- aliumininės lizduotės (po 8 tabletes kiekviename lapelyje), kartoninėse dėžutėse po 8, 32 arba 144 tabletes,
- plastikiniai (DTPE) buteliukai su vaikų neatidaromais plastikiniais (PP) uždoriais, kartoninėse dėžutėse. Pakuotėje yra 45 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.