

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Povidon K25
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Makrogol 400
Natriumstearylfumarat
Svineleverpulver

Cimalgex 8 mg tyggetabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 1 delestrek på begge sider. Tablettene kan deles inn i to like store deler.

Cimalgex 30 mg tyggetabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 2 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i tre like store deler.

Cimalgex 80 mg tyggetabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 3 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i fire like store deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For behandling av smerter og inflammasjon i forbindelse med osteoartritt, samt behandling av perioperative smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos hunder som er under 10 uker gamle.
Skal ikke brukes hos hunder med gastrointestinale sykdommer eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs). Se også pkt. 3.8.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes hos avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da sikkerheten til preparatet ikke har blitt fullstendig testet hos unge dyr, anbefales nøye oppfølging av unge hunder under 6 måneder som behandles med preparatet.

Bruk hos dyr med hjertelidelser, svekket nyre- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis bruk til slike dyr ikke kan unngås, må pasientene følges nøye opp av veterinær.

Unngå å bruke preparatet hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det vil kunne øke risikoen for nyretoksisitet.

I tilfeller der det er fare for magesår, eller hvis dyret tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal preparatet bare brukes under streng veterinærkontroll.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan føre til overfølsomhetsreaksjoner i huden. Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor cimicoxib bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Oppkast ¹ , diaré ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lidelse i fordøyelseskanalen ² (blødning, ulcerasjon), anoreksi, letargi, polydipsi, polyuri.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyede nyreparametre, nyresvikt ³

¹Mild og forbigående

²Alvorlig

³Nyrefunksjonen bør overvåkes ved langvarig NSAID-behandling.

Hvis noen observerte bivirkninger vedvarer etter at behandlingen er stoppet, bør det rådføres med en veterinær. Hvis bivirkninger som vedvarende oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig

vekttap, anoreksi, letargi eller forverring av nyrenes eller leverens biokjemiske parametre oppstår, bør bruken av preparatet avbrytes og passende overvåking og/eller behandling skal iverksettes. Som med andre NSAIDs kan alvorlige bivirkninger forekomme og, i sjeldne tilfeller, være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til avlstisper, drektige eller diegivende tisper. Selv om det ikke finnes tilgjengelige data for hunder, har studier på laboratoriedyr vist effekt på fertilitet og fosterutvikling.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cimicoxib skal ikke gis sammen med kortikosteroider eller andre NSAIDs. Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske midler vil kunne føre til flere eller sterkere bivirkninger, og derfor bør man legge inn en behandlingsfri periode der slike substanser ikke brukes før man starter behandling med cimicoxib. Lengden på den behandlingsfrie perioden skal ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til det preparatet som ble brukt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dosering av cimicoxib er 2 mg/kg kroppsvekt, en gang daglig.

Tabellen nedenfor viser et eksempel på hvordan tablettene og deler av tablettene kan brukes for å oppnå anbefalt dose:

Kroppsvekt 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

Valg av best egnet tablettstyrke eller deling av tablettene avgjøres av veterinæren basert på det enkelte tilfelle, men det skal ikke medføre betydelig over- eller underdosering.

Behandlingens varighet:

- Behandling av perioperative smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi: en dose 2 timer før operasjon, deretter 3 til 7 dager med behandling, i henhold til behandlende veterinær

vurdering.

- Smerte- og inflammasjonslindring i forbindelse med osteoartritt: 6 måneder. Ved langvarig behandling bør dyret følges jevnlig opp av veterinær.

Preparatet kan gis med eller uten fôr. Tyggetabletten er smaksatt og studier (hos friske beagler) har vist at de fleste hunder tar dem frivillig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I en overdosestudie der 3 ganger (5,8 til 11,8 mg/kg kroppsvekt) og 5 ganger (9,7 til 19,5 mg/kg kroppsvekt) den anbefalte dosen ble gitt til hunder i en periode på 6 måneder, ble det registrert en doserelatert økning i gastrointestinale forstyrrelser. Alle hundene i den gruppen som fikk høyest dose var affisert.

Lignende doserelaterte endringer i hematologi og antallet hvite blodceller, samt nyrefunksjon, ble observert.

Som for alle NSAIDs vil overdosering kunne forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet hos ømfintlige eller utsatte hunder.

Det finnes ingen spesifikk antidot mot preparatet. Symptomatisk støttebehandling med stoffer som beskytter gastrointestinaltraktus samt infusjon av isoton saltløsning anbefales.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet- kode: QM01A H93

4.2 Farmakodynamikk

Cimicoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel som tilhører coxib-gruppen og som virker ved selektiv hemming av enzymet cyclooxygenase 2. Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to isoformer. COX-1 er vanligvis et grunnleggende enzym som finnes i vev, som syntetiserer produkter ansvarlige for normale fysiologiske funksjoner (for eksempel i gastrointestinalsysteget og i nyrene). COX-2, derimot, induseres hovedsakelig av og syntetiseres av makrofager og inflammasjonsceller etter stimulering med cytokiner og andre betennelsesmediatorer. COX-2 er involvert i produksjonen av mediatorer, inkludert PGE₂, som gir smerte, eksudasjon, inflammasjon og feber.

I en *in vivo* inflammatorisk akutt smertemodell, ble det vist at den simulerte effekten av cimicoxib varte i omtrent 10-14 timer.

4.3 Farmakokinetikk

Etter at preparatet er gitt oralt til hunder i anbefalt dose på 2 mg/kg uten fôr, opptas cimicoxib raskt og tiden til maksimal serumkonsentrasjon (T_{max}) er 2,25 (\pm 1,24) timer. Den høyeste konsentrasjonen

(C_{max}) er 0,3918 (± 0,09021) mikrog/ml, arealet under plasmakonsentrasjonskurven (AUC) er 1,676 (± 0,4735) mikrog.t/ml, og oral biotilgjengelighet er 44,53 (± 10,26) prosent.

Å gi cimicoxib oralt sammen med fôr hadde ingen nevneverdig innvirkning på biotilgjengeligheten, men senket den observerte T_{max} betraktelig.

Metabolismen av cimicoxib er omfattende. Den viktigste metabolitten, demetylert cimicoxib, elimineres hovedsakelig i avføringen via gallen og, i mindre grad, i urinen. Den andre metabolitten, et glukoronidkonjugat av demetylert cimicoxib, elimineres i urinen. Elimineringshalveringstiden (t_{1/2}) er 1,38 (± 0,24) timer. De metaboliserende enzymene har ikke blitt fullstendig undersøkt, og langsommere metabolisme (opptil fire ganger økt eksponering) har blitt registrert hos noen individer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Alle eventuelle gjenværende deler av tablettene må kastes etter 2 dagers oppbevaring i blisterbrettet.

Alle eventuelle gjenværende deler av tablettene må kastes etter 90 dagers oppbevaring i boksen.

5.3. Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Eventuelle deler av tablettene skal oppbevares i blisterbrettet/boksen.

5.4. Indre emballasje, type og sammensetning

Alle tablettstyrker finnes i følgende pakninger og typer:

- Blisterpakninger i aluminium (hvert brett inneholder 8 tyggetabletter) pakket i en utvendig pappeske. Pakningsstørrelser på 8, 32 eller 144 tyggetabletter.
- Plastboks (HDPE) med barnesikret lokk i plast (PP), pakket i en utvendig pappeske. Pakningsstørrelse: 45 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vétoquinol SA

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/119/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

18/02/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/YYYY

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (for både blisterbrett og boks)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetablett
Cimalgex 30 mg tyggetablett
Cimalgex 80 mg tyggetablett

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

8 tyggetabletter
32 tyggetabletter
144 tyggetabletter
45 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Alle eventuelle gjenværende deler av tablettene må kastes etter 2 dagers oppbevaring i blisterbrettet.
Alle eventuelle gjenværende deler av tablettene må kastes etter 90 dagers oppbevaring i boksen.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol SA

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BOKS

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

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

Cimalgex 8 mg tyggetabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 1 delestrek på begge sider. Tablettene kan deles inn i to like store deler.

Cimalgex 30 mg tyggetabletter: avlange hvite til lys brune tyggetabletter med 2 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i tre like store deler.

Cimalgex 80 mg tyggetabletter: avlange hvite til lys brune tyggetabletter med 3 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i fire like store deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

For behandling av smerter og betennelsesreaksjoner i forbindelse med osteoartritt (kronisk leddlidelse) samt behandling av smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi i hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos hunder som er under 10 uker gamle.
Skal ikke brukes hos hunder med problemer i mage eller tarmkanal eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes hos avlsdyr, drektige eller diegivende dyr (se punkt "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten til dette preparatet har ikke blitt fullstendig testet hos unge dyr, så det anbefales at veterinæren foretar en nøye oppfølging ved behandling av hunder under 6 måneder.

Bruk hos dyr med hjertelidelser, svekket nyre- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis bruk til slike dyr ikke kan unngås må disse pasientene følges nøye opp av veterinær. Unngå å bruke dette preparatet hos dyr som har problemer med væskebalansen eller blodtrykket, da det vil kunne øke risikoen for nyreforgiftning.

I tilfeller der det er fare for magesår, eller hvis dyret tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal preparatet bare brukes under streng veterinærkontroll.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Cimicoxib kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner i hud. Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet (cimicoxib) bør unngå kontakt med preparatet.

Drektighet og diegiving:

Bruk ikke preparatet til avlstisper, drektige eller diegivende tisper. Selv om det ikke finnes tilgjengelige data for hunder, har studier på laboratoriedyr vist effekt på fruktbarhet og fosterutvikling.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Cimicoxib skal ikke gis sammen med kortikosteroider eller andre NSAIDs. Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske midler vil kunne føre til flere eller sterkere bivirkninger og derfor bør man legge inn en behandlingsfri periode der slike substanser ikke brukes før man starter behandling med cimicoxib. Lengden på den behandlingsfrie perioden skal ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til det preparatet som ble brukt tidligere.

Overdosering:

I en overdosestudie der 3 ganger (5,8 til 11,8 mg/kg kroppsvekt) og 5 ganger (9,7 til 19,5 mg/kg kroppsvekt) den anbefalte dosen ble gitt til hunder i en periode på 6 måneder, ble det registrert en doserelatert økning i gastrointestinale forstyrrelser. Alle hundene i den gruppen som fikk høyest dose var affisert.

Lignende doserelaterte endringer i hematologi og antallet hvite blodceller, samt nyrefunksjon, ble observert.

Som ved alle NSAIDs vil overdosering kunne forårsake mage/tarm-, nyre- eller levertoksisitet hos ømfintlige eller utsatte hunder. Det finnes ingen spesifikk antidot mot dette preparatet. Symptomatisk støttebehandling med stoffer som beskytter gastrointestinaltraktus, samt infusjon av isoton saltløsning, anbefales.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Oppkast ¹ , diaré ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lidelse i fordøyelseskanalen ² (f.eks. blødning, ulcerasjon), anoreksi (tap av matlyst), letargi (sløvhets), polydipsi (økt tørste), polyuri (hyppig vannlating).
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede)	Forhøyede nyreparametre, nyresvikt ³

dyr, inkludert isolerte rapporter):	
-------------------------------------	--

¹Mild og forbigående

²Alvorlig

³Nyrefunksjonen bør overvåkes ved langvarig NSAID-behandling.

Hvis noen observerte bivirkninger vedvarer etter at behandlingen er stoppet, bør det rådføres med en veterinær.

Hvis bivirkninger som vedvarende oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forverring av nyrenes eller leverens biokjemiske parametre oppstår, bør bruken av preparatet avbrytes og passende overvåking og/eller behandling skal iverksettes. Som med andre NSAIDs kan alvorlige bivirkninger forekomme og, i sjeldne tilfeller, være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen (oral bruk).

Anbefalt dosering av cimicoxib er 2 mg/kg kroppsvekt, en gang per dag.

Tabellen nedenfor viser et eksempel på hvordan tablettene og deler av tablettene kan brukes for å oppnå anbefalt dose:

Kroppsvekt 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

Valg av best egnet tablettstyrke eller deling av tablettene avgjøres av veterinæren basert på det enkelte tilfelle, men det skal ikke medføre betydelig over- eller underdosering.

Behandlingens varighet:

- Behandling av smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi: en dose 2 timer før operasjon, deretter 3 til 7 dager med behandling, i henhold til behandlende veterinærs vurdering.

- Lindring av smerter og betennelsesreaksjoner i forbindelse med osteoartritt (kronisk leddlidelse): 6 måneder. Ved langvarig behandling må dyret følges jevnlig opp av veterinær.

Preparatet kan gis med eller uten fôr. Tyggetabletten er smaksatt og studier (hos friske beagler) har vist at de fleste hunder tar dem frivillig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Blisterpakninger – Eventuelle gjenværende deler av tablettene skal lagres i blisterpakningen, men kastes hvis de ikke brukes innen 2 dager.

Boks - Eventuelle gjenværende deler av tablettene skal lagres i boksen, men kastes hvis de ikke brukes innen 90 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten på esken og på blister eller boks etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/119/001-012

Alle tablettstyrker finnes i følgende pakninger og typer:

- Blisterpakninger i aluminium (hvert brett inneholder 8 tyggetabletter) pakket i en utvendig pappeske. Pakningsstørrelser på 8, 32 eller 144 tyggetabletter.
- Plastboks (HDPE) med barnesikret lokk i plast (PP), pakket i en utvendig

pappeske. Pakningsstørrelse: 45 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

ΒΑΡΕΛΑΣ 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
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

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norway
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gubhausstraße 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,
București, 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
Forli, 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. Ytterligere informasjon

Cimicoxib er et ikke-narkotisk, ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt enzymet cyclooxygenase 2 (COX-2), som forårsaker smerte, betennelsesreaksjoner og feber. Enzymet cyclooxygenase 1 (COX-1), som har beskyttende funksjoner, for eksempel i fordøyelsessystemet og i nyrene, hemmes ikke av cimicoxib.

Cimicoxib absorberes raskt hos hund etter tilførsel av anbefalte doser via munnen. Omdannelsen av cimicoxib i kroppen er omfattende. Den viktigste metabolitten (omdanningsproduktet), demetylert cimicoxib, elimineres hovedsakelig i avføringen via gallen og, i mindre grad, i urinen. Den andre metabolitten, en glukoronidforbindelse av demetylert cimicoxib, elimineres i urinen.

I et smertemodellforsøk hos hund ble det vist at de smerte- og betenneshemmende virkningene av cimicoxib varte i omtrent 10-14 timer.