

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Cimalgex 8 mg tuggtablett för hund
Cimalgex 30 mg tuggtablett för hund
Cimalgex 80 mg tuggtablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Cimalgex 8 mg	cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimicoxib 80 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Cimalgex 8 mg tabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika halvor.

Cimalgex 30 mg tabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 2 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora tredjedelar.

Cimalgex 80 mg tabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggtabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av smärta och inflammation i samband med osteoartrit, och behandling av perioperativ smärta på grund av ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på hundar yngre än 10 veckor.

Skall inte användas till hundar som lider av gastrointestinala störningar eller blödningsrubbningar. Skall inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Se även avsnitt 4.8.

Skall inte användas vid överkänslighet mot cimicoxib eller mot några hjälpämnen. Skall inte användas till betäckta, dräktiga eller digivande tikar.

4.4 Särskilda varningar för hund

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandlingen av hundvalpar som är yngre än 6 månader.

Användning hos djur som lider av nedsatt hjärt-, njur eller leverfunktion kan innebära ytterligare risk. Om sådan användning inte kan undvikas måste dessa djur stå under noggrann veterinärövervakning.

Undvik att använda produkten på djur som är uttorkade, lider av hypovolemi eller hypotension, eftersom detta kan öka risken för njurtoxicitet.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för bildning av mag-tarmsår, eller om hunden tidigare uppvisat intolerans mot NSAID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Cimicoxib kan orsaka hudsensibilisering. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer som är överkänsliga för cimicoxib.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående gastrointestinala besvär (kräkningar och/eller diarré) är mycket vanliga.

I sällsynta fall har allvarliga gastrointestinala störningar, såsom blödning och sårbildning noterats. Andra biverkningar som anorexi, letargi, polyuri och/eller polydipsi kan även förekomma vid sällsynta tillfällen.

I mycket sällsynta fall har en ökning av biokemiska parametrar i njuren noterats. Dessutom har, i mycket sällsynta fall, även njursvikt rapporterats. Som vid alla långsiktiga NSAID-behandlingar bör njurens funktion övervakas.

Om eventuella observerade biverkningar kvarstår efter avslutad behandling, bör råd från en veterinär sökas.

Om biverkningar såsom ihållande kräkning, upprepad diarré, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller försämring av biokemiska parametrar i njure eller blod uppstår, bör användning av produkten avbrytas och lämplig övervakning och/eller behandling sättas in. Allvarliga biverkningar i magtarmkanalen och i njurarna kan vara fatala.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska inte användas till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cimalgex bör inte ges tillsammans med kortikosteroider eller annan NSAID. Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare, eller ökad risk för, biverkningar och därför bör en period som är fri från behandling med sådana läkemedel iaktas innan behandling påbörjas med Cimalgex. Den behandlingsfria perioden bör ta hänsyn till farmakokinetiska egenskaper hos de veterinärmedicinska läkemedel som tidigare använts.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

Rekommenderad dos av cimicoxib är 2 mg per kg kroppsvikt en gång per dag.

Följande tabell visas som ett exempel av hur tabletter och delar av tabletter kan användas för att uppnå den rekommenderade dosen.

Kroppsvikt 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

Utan att det leder till en betydande över- eller underdosering är valet av mest lämplig tablett eller del av tablett lämnat åt veterinären att bedöma baserat på omständigheterna vid varje fall.

Behandlingstid:

- Hantering av perioperativ smärta på grund av ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi: en dos 2 timmar före operation följt av 3 till 7 dagars behandling, enligt ordination från behandlande veterinär.
- Lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartritartros: 6 månader. För långsiktig behandling bör regelbunden övervakning av veterinär ske.

Cimalgex-tabletter kan administreras med eller utan föda. Tabletterna är smaksatta och studier (på friska beaglehundar) visar att de sannolikt kommer att tas frivilligt av de flesta hundar.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I en överdosstudie där 3 gånger (från 5,8 till 11,8 mg/kg kroppsvikt) och 5 gånger (från 9,7 till 19,5 mg/kg kroppsvikt) den rekommenderade dosen gavs till hundar under en period av 6 månader observerades en dosrelaterad ökning av gastrointestinala störningar, vilket påverkade alla hundar i den högsta dosgruppen.

Dessutom observerades liknande dosrelaterade förändringar i hematologi och antal vita blodkroppar,

samt njurintegritet.

Vid samtliga NSAID kan överdosering orsaka gastrointestinal, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller utsatta hundar.

Det finns ingen specifik antidot mot denna produkt. Symtomatisk, understödjande behandling rekommenderas, bestående av tillförsel av mag-tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke steroida ATCvet-kod: QM01AH93

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cimicoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans tillhörande gruppen coxiber. Den agerar genom selektiv inhibering av enzymet cyklooxygenas 2. Enzymet cyklooxygenas (förkortas COX) finns i två former. COX-1 är oftast ett konstitutivt enzym i vävnader, som syntetiserar produkter som ansvarar för normala fysiologiska funktioner (t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna). COX-2 är å andra sidan främst inducerbart och syntetiseras av makrofager och inflammatoriska celler efter stimulering av cytokiner och andra inflammatoriska ämnen. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer inklusive PGE₂, som framkallar smärta, utsvettning, inflammation och feber.

En *In vivo* inflammatorisk akutsmärtemodell har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförsel till hund av rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt och tiden till maximal koncentration ($T_{\max}$) är 2,25 ($\pm$ 1,24) timmar. Maximal koncentration ($C_{\max}$) är 0,3918 ($\pm$ 0,09021) $\mu\text{g/ml}$, arean under kurvan (AUC) är 1,676 ($\pm$ 0,4735) $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$, och oral biotillgänglighet är 44,53 ($\pm$ 10,26) procent.

Oral administrering av cimicoxib tillsammans med mat påverkade inte biotillgängligheten signifikant men minskade betydligt noterad $T_{\max}$.

Metabolismen av cimicoxib är omfattande. Huvudmetaboliten, demetylerad cimicoxib, elimineras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre utsträckning, i urinen. Den andra metaboliten, glukuronidkonjugat av demetylerad cimicoxib, elimineras i urinen. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för eliminering är 1,38 ($\pm$ 0,24) timmar. De metaboliserande enzymerna har inte fullständigt utretts, och långsammare ämnesomsättning (upp till fyra gånger ökad exponering) har noterats hos vissa individer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon K25

Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Makrogol 400
Natriumstearyl fumarat
Grisleverpulver

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Kvarvarande delade tabletter skall kasseras efter 2 dagars förvaring i blisterförpackning.
Kvarvarande delade tabletter skall kasseras efter 90 dagars förvaring i flaskan.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kvarvarande delade tabletter skall förvaras i blisterförpackningen/flaskan.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alla styrkor finns i följande förpackningsstorlekar och typer:

- Aluminiumblister (varje remsa innehåller 8 tabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 8, 32 eller 144 tabletter.
- Plastflaska (HDPE) med barnskyddande plastförslutning (PP) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlek om 45 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/119/001-012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18/02/2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR
FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**

**A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR
FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankrike

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE
BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som godkänts genom detta beslut.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

**D. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE
BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING**

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong (för både blister och flaska)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cimalgex 8 mg tuggtablett för hund

Cimalgex 30 mg tuggtablett för hund

Cimalgex 80 mg tuggtablett för hund

cimicoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

8 tabletter

32 tabletter

144 tabletter

45 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATIONER

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Cimalgex 8 mg tabletter för hund
Cimalgex 30 mg tabletter för hund
Cimalgex 80 mg tabletter för hund

cimicoxib

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

45 tabletter

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cimalgex 8 mg tuggtabletter för hund

Cimalgex 30 mg tuggtabletter för hund

Cimalgex 80 mg tuggtabletter för hund

cimicoxib



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Cimalgex 8 mg tuggetablett för hund
Cimalgex 30 mg tuggetablett för hund
Cimalgex 80 mg tuggetablett för hund

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE
FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN
AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cimalgex 8 mg tuggetablett för hund
Cimalgex 30 mg tuggetablett för hund
Cimalgex 80 mg tuggetablett för hund

Cimicoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Cimalgex 8 mg	cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg tabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggetabletter med 1 brytskåra på båda sidor.
Tabletterna kan delas i lika halvor.

Cimalgex 30 mg tabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggetabletter med 2 brytskåror på båda sidor.
Tabletterna kan delas i lika stora tredjedelar.

Cimalgex 80 mg tabletter: avlånga, vita till ljusbruna tuggetabletter med 3 brytskåror på båda sidor.
Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

För behandling av smärta och inflammation i samband med artros (ledbesvär), och behandling av smärta i samband med operation (ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi) hos hundar. Cimalgex tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på hundar yngre än 10 veckor.

Skall inte användas till hundar som lider av mag-tarmproblem eller blödningsrubbningsr.

Skall inte användas samtidigt med kortison (kortikosteroider) eller andra läkemedel mot värk, feber och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID).

Skall inte användas vid allergi (överkänslighet) mot cimicoxib eller mot några hjälpämnen.

Skall inte användas till betäckta, dräktiga eller digivande djur (se avsnitt 12 "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående gastrointestinala besvär (kräkningar och/eller diarré) är mycket vanligt.

I sällsynta fall har allvarliga magbesvär, såsom blödning och sårbildning noterats. Andra biverkningar som nedsatt aptit, slöhet, frekvent urinering och/eller överdriven törst kan även förekomma vid sällsynta tillfällen.

I mycket sällsynta fall har en ökning av njurfunktionsvärden noterats vid provtagning. Dessutom har, i mycket sällsynta fall, även njursvikt rapporterats. Som vid alla långsiktiga NSAID-behandlingar bör njurens funktion övervakas.

Om eventuella biverkningar kvarstår efter avslutad behandling, bör råd från en veterinär sökas.

Om biverkningar såsom ihållande kräkning, upprepad diarré, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, nedsatt aptit, slöhet eller försämring av njurfunktionsvärden eller blodvärden uppstår, bör användning av läkemedlet avbrytas och veterinär omedelbart uppsökas. Allvarliga biverkningar i magtarmkanalen och i njurarna kan orsaka dödsfall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Rekommenderad dos av cimicoxib är 2 mg per kg kroppsvikt en gång per dag. Följande tabell visas som ett exempel av hur tabletter och delar av tabletter kan användas för att uppnå den rekommenderade dosen.

Kroppsvikt 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

Utan att det leder till en betydande över- eller underdosering är valet av mest lämplig tablett eller del av tablett lämnat åt veterinären att bedöma baserat på omständigheterna vid varje fall.

Behandlingstid:

- Behandling av smärta på grund av operation (ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi): en dos 2 timmar före operation följt av 3 till 7 dagars behandling efter operationen, enligt ordination från behandlande veterinär.
- Lindring av smärta och inflammation i samband med ledbesvär (artros): 6 månader. För långsiktig behandling bör regelbunden övervakning av veterinär ske.

Cimalgex-tabletter kan ges med eller utan föda. Tabletterna är smaksatta och studier (på friska beaglehundar) visar att de sannolikt kommer att tas frivilligt av de flesta hundar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blister: Kvarvarande delade tabletter skall förvaras i blisterförpackningen, men kasseras om de inte används inom 2 dagar.

Flaskor: Kvarvarande delade tabletter skall förvaras i flaskan, men kasseras om de inte används inom 90 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandling av hundvalpar som är yngre än 6 månader.

Användning hos djur som lider av nedsatt hjärt-, njur eller leverfunktion kan innebära ytterligare risk. Om sådan användning inte kan undvikas måste dessa djur stå under noggrann veterinärövervakning. Använd inte detta läkemedel till djur som är uttorkade, lider av för liten blodvolym (hypovolemi) eller lågt blodtryck (hypotension), eftersom detta kan öka risken för skador på njurarna.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för sårbildning på mag-tarmkanalen, eller om hunden tidigare har reagerat mot NSAID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Cimicoxib kan orsaka hudallergi (hudsensibilisering). Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Personer med känd allergi (överkänslighet) mot cimicoxib.

Dräktighet och digivning

Skall inte användas till betäckta, dräktiga eller digivande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

Cimalgex bör inte ges tillsammans med kortison (kortikosteroider) eller annan NSAID. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan orsaka ytterligare, eller ökad risk för, biverkningar och därför bör en period som är fri från behandling med sådana läkemedel iaktas innan behandling påbörjas med Cimalgex. Den behandlingsfria perioden beror på egenskaperna hos de veterinärmedicinska läkemedel som tidigare använts.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I en överdoseringsstudie där 3 gånger (5,8 till 11,8 mg/kg kroppsvikt) och 5 gånger (9,7 till 19,5 mg/kg kroppsvikt) den rekommenderade dosen gavs till hundar under en period på 6 månader, observerades en dosrelaterad ökning av mag-tarmstörningar, som påverkade samtliga hundar i gruppen med högst dos.

Liknande dosrelaterade ändringar i hematologi och antalet vita blodkroppar, liksom på njurfunktionen observerades även.

Som med alla NSAID kan överdos orsaka gastrointestinala-, njur-, eller levertoxicitet hos känsliga eller inte fullt friska hundar.

Det finns ingen särskild antidot till denna produkt. Symtomatisk och stödjande behandling rekommenderas bestående av tillförsel av mag-tarmskyddande medel samt infusion av isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Cimicoxib är en icke-narkotisk, icke-steroid antiinflammatorisk (NSAID) substans. Den verkar genom selektiv hämning av enzymet cyklooxygenas 2 (COX-2) som orsakar smärta, inflammation och feber. Enzymet cyklooxygenas 1 (COX-1) har även skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna som inte hämmas av cimicoxib.

Efter oral administrering till hund av rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt. Metabolismen av cimicoxib är omfattande. Huvudmetaboliten, demetylerad cimicoxib, elimineras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre utsträckning, i urinen. Den andra metaboliten, glukuronidkonjugat av demetylerad cimicoxib, elimineras i urinen.

En inflammatorisk akutsmärtemodell hos hundar har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.

Alla styrkor finns i följande förpackningsstorlekar och typer:

- Aluminiumblister (varje remsa innehåller 8 tabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 8, 32 eller 144 tabletter.
- Plastflaska (HDPE) med barnskyddande plastförslutning (PP) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlek om 45 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.