

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

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

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Cimalgex 8 mg, таблетки: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 1 делителна линия на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви половини.

Cimalgex 30 mg, таблетки: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 2 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви третини.

Cimalgex 80 mg, таблетки: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 3 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на болка и възпаление асоциирани с остеоартрит, както и за управление на периоперативна болка поради ортопедична или мекотъканна хирургия при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици.

Да не се използва при кучета страдащи от стомашно-чревни смущения или при кучета с хеморагични проблеми.

Да не се използва в комбинация с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Също вижте точка 4.8

Да не се използва при свръхчувствителност към cimicoxib или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплъждане, бременни или лактиращи животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Доколкото безопасността на продукта не е демонстрирана адекватно при млади животни, се препоръчва грижливо наблюдение при третирането на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Употребата при животни, страдащи от нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция може да носи допълнителен риск. Ако подобна употреба не може да бъде избегната, се препоръчва внимателно ветеринарно наблюдение.

Следва да се избягва употребата на продукта при обезводнени, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като може да бъде повишен рискът от бъбречна токсичност.

Използвайте продукта под стриктно ветеринарно наблюдение при риск от стомашно-чревни улцерации или ако животното вече е демонстрирало непоносимост към НСПВС.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Simicoxib може да причини кожна чувствителност. Измивайте ръцете си след употребата му. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката и етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки и преходни стомашно-чревни смущения (повръщане и/или диария) са често наблюдавани.

В редки случаи са отбелязвани сериозни стомашно-чревни смущения като кръвоизливи или улцерации. Рядко са наблюдавани и други неблагоприятни реакции като анорексия или летаргия, или полиурия и/или полидипсия.

В много редки случаи е отбелязано повишаване на бъбречните биохимични параметри. Освен това, в много редки случаи се съобщава за бъбречна недостатъчност. Както и при всяка дълга по време употреба на НСПВС, трябва да се следи бъбречната функция.

Ако някои от наблюдаваните неблагоприятни реакции продължава след прекратяване на третирането, трябва да бъде потърсен съвет от ветеринарен лекар.

При неблагоприятни реакции като продължително повръщане, повтаряща се диария, появяваща се кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия или влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели, следва да се прекрати употребата на продукта и следва да се назначи подходящ мониторинг и/или третиране. Тежките стомашно-чревни и бъбречни неблагоприятни реакции могат да бъдат фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани)

съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплождање, бременни или лактиращи кучки. Въпреки, че няма налични данни за кучета, опитите с лабораторни животни са показали ефект върху оплодителната им способност и развитието на фетусите.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Cimalgex не следва да бъде употребяван в комбинация с кортикостероиди или други НСПВС. Предхождащата употреба на други противовъзпалителни субстанции може да доведе до допълнителни или по-силно изразени неблагоприятни реакции и съответно следва да се спазва определен период, свободен от третиране с такива противовъзпалителни средства, преди да се пристъпи към употребата на Cimalgex. Продължителността на този свободен от третиране период следва да се определи след отчитане на фармакокинетичните свойства на предхождащо използвания ветеринарномедицински продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Препоръчаната доза на cimalgex е 2 mg на килограм телесна маса веднъж дневно. Следната таблица е представена като пример за това как таблетките и частите на таблетките могат да се използват, за да се достигне препоръчаната доза.

Телесна маса 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

Изборът на най-подходящия тип таблетка или части от таблетка се извършва по преценка на ветеринарния лекар на базата на обстоятелствата във всеки конкретен случай, без това да доведе до значително свръх- или недостатъчно дозиране.

Продължителност на третирането:

- За контрол на периоперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции: една доза 2 часа преди операцията, следвано от 3-7 дни третиране, според преценката на лекуващия ветеринарен лекар.
- Облекчаване на болката и възпалението асоциирани с остеоартрит: 6 месеца. При по-продължително третиране е необходим регулярен мониторинг от ветеринарен лекар.

Таблетките Cimalgex могат да се прилагат с или без храна. Таблетките са овкусени и опитите (при здрави кучета от породата бигъл) показват, че има вероятност повечето кучета да ги приемат доброволно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В проведен опит за предозиране кучета са третирани с 3 пъти (5,8 до 11,8 mg/kg телесна маса) и

5 пъти (9,7 до 19,5 mg/kg телесна маса) препоръчителната доза за период от 6 месеца.

Наблюдавани са дозозависими гастроинтестинални смущения, които са засегнали всички кучета от групата с по-високо предозиране.

Подобни, свързани с дозата, промени в хематологичните показатели и показателите на белите кръвни телца, също са наблюдавани.

Както при всяко НСПС, предозирането може да причини гастроинтестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при чувствителни или рискови кучета.

Няма специфичен антидот за този продукт. Препоръчва се симптоматична укрепваща терапия, изразяваща се в приложението на протектиращи стомашно-чревния тракт агенти и инфузията на изотонични салинни средства.

4.11 Карентен срок

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (ATCvet code): QM01AN93

5.1 Фармакодинамични свойства

Cimicoxib е нестероиден противовъзпалителен медицински продукт, принадлежащ към групата на коксибите и въздействащ чрез селективна инхибиция на ензима циклооксигеназа 2.

Циклооксигеназният ензим (COX) е представен от две изоформи. COX-1 обикновено е конститутивен ензим представен в тъкани, синтезиращи продукти, отговорни за нормални физиологични функции (например в гастроинтестиналния тракт и бъбреците). COX-2 от своя страна се синтезира от макрофагите и клетките на възпалението след стимулация от цитокини и други медиатори на възпалението. COX-2 е включен в производството на медиатори, вкл. PGE₂, които индуцират болка, ексудация, възпаление и висока температура.

В *in vivo* възпалителен остър болев модел е демонстрирано, че симулирания ефект на цимикоксиб трае приблизително 10-14 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием при кучета на препоръчаната доза от 2 mg/kg без храна, cimicoxib бързо се резорбира и времето за максимална концентрация (T_{max}) е 2.25 ($\pm$ 1.24) часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е 0.3918 ($\pm$ 0.09021) μ g/ml, AUC е 1.676 ($\pm$ 0.4735) μ g.hr/ml, и оралната бионаличност е 44.53 ($\pm$ 10.26) процент.

Оралното приложение на cimicoxib с храна не повлиява съществено бионаличността но чувствително понижава наблюдаваното T_{max} .

Метаболизмът на cиміcoxіb е екстензивен. Основният метаболит, деметилиран цимикоксиб, се елиминира основно с фекалиите по жлъчен път и, в по-малко количество, с урината. Другият метаболит, глюкорониран конюгат на деметилирания коксиб, се елиминира с урината.

Елиминационният полу-живот ($t_{1/2}$) е 1.38 ($\pm$ 0.24) часа. Метаболизиращите ензими не са напълно проучени и по-бавен метаболизъм е наблюдаван при някои индивиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Повидон K25
Кросповидон
Натриев лаурилсулфат
Макрогол 400
Натриев стеарил фумарат
Прах от свински черен дроб

6.2 Основни несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Всяка остатъчна разделена таблетка не трябва да бъде употребявана след 2 дни съхранение в блистера. Всяка остатъчна разделена таблетка не трябва да бъде употребявана след 90 дни съхранение във флакона.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Всяка разделена таблетка следва да се съхранява в блистера/флакона.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Всички варианти на наличие на активна субстанция в една таблетка са представени в следните големина и тип на опаковката:

- Алуминиеви блистери (всеки от които съдържа 8 таблетки) опаковани в картонена кутия с 8, 32 или 144 таблетки в една кутия.
- Пластмасов (HDPE) флакон с детеустойчиво пластмасово (PP) затваряне, опакована в картонена опаковка. Опаковки от 45 таблетки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Франция

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/119/001-012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

18/02/2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ/ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Притежателят на този лиценз за употреба трябва да информира Европейската Комисия за маркетинговите планове за продукта.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

както за блистери, така и за флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

cimicoxib

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

8 таблетки
32 таблетки
144 таблетки
45 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {П номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Опаковка с флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cimalgex 8 mg таблетки за кучета
Cimalgex 30 mg таблетки за кучета
Cimalgex 80 mg таблетки за кучета

cimicoxib

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

45 таблетки

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {П номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

cimicoxib

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {П номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cimalgex 8 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 30 mg таблетки за дъвчене за кучета
Cimalgex 80 mg таблетки за дъвчене за кучета

Cimicoxib

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, таблетки: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 1 делителна линия на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви половини.
Cimalgex 30 mg, таблетки: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 2 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви третини.
Cimalgex 80 mg, таблетки: продълговати, бели до бледокафяви таблетки за дъвчене с 3 делителни линии на двете страни. Таблетките могат да се делят на еднакви половини.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на болка и възпаление, асоциирани с остеоартрит, както и за контрол на пери оперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици.

Да не се използва при кучета страдащи от стомашночревни смущения или при кучета с проблемно кървене.

Да не се използва по едно и също време с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към cimicoxib или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплъждане, бременни или лактиращи животни

(виж раздел 12 “Специални предпазни мерки за кучета”).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често се съобщава за леки гастроинтестинални смущения (повръщане и/или диария), но преминаващи за кратко време.

Рядко се наблюдават сериозни гастроинтестинални проблеми като кървене и улцерации. Рядко се съобщава и за други неблагоприятни реакции като загуба на апетит или летаргия, или често уриниране и/или повишена жажда.

Много рядко е наблюдаване повишаване на стойностите на бъбречните биохимични параметри. Освен това, в много редки случаи се съобщава за бъбречна недостатъчност. Както и при всяко продължително приложение на НСПВС, бъбречната функция следва да се следи.

Ако някоя неблагоприятна реакция продължи и след прекратяване на приложението на продукта, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

При неблагоприятни реакции като продължително повръщане, повтаряща се диария, кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия или влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели, следва да се прекрати употребата на продукта и следва незабавно да се потърси съветът от ветеринарен лекар. Тежките неблагоприятни реакции в стомашно-чревния тракт и бъбреците могат да бъдат фатални.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорална употреба.

Препоръчаната доза на *сімісохіб* е 2 mg на килограм телесна маса веднъж дневно. Следната таблица е представена като пример за това как таблетките и частите на таблетките могат да се използват, за да се достигне препоръчаната доза.

Телесно маса 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

Изборът на най-подходящия тип таблетка или части от таблетка се извършва по преценка на ветеринарния лекар на базата на обстоятелствата във всеки конкретен случай, без това да доведе до значително свръх- или недостатъчно дозиране.

Продължителност на третирането:

- За контрол на периоперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции: една доза 2 часа преди операцията, следвано от 3-7 дни третиране, според преценката на лекуващия ветеринарен лекар.
- За облекчаване на болката и възпалението асоциирани с остеоартрит: 6 месеца. При по-продължително третиране е необходим регулярен мониторинг от ветеринарен лекар.

Таблетките Cimalgex могат да се дават на кучета с или без храна. Таблетките са овкусени и опитите (при здрави кучета от породата бигъл) показват, че има вероятност повечето кучета да ги приемат доброволно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Блистерни опаковки – всяка остатъчна разделена таблетка следва да се съхранява в блистера за период до два дни и, ако не се използва през това време, следва да се унищожи.

Флакони – всяка остатъчна разделена таблетка следва да се съхранява във флакона за период до 90 дни и, ако не се използва през това време, следва да се унищожи.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки при употреба

Безопасността на продукта не е изследвана при млади животни, поради което се препоръчва грижливо наблюдение от страна на ветеринарния лекар при третирането на млади кучета на възраст под 6 месеца.

Употребата при животни страдащи от нарушена сърдечна, бъбречна или чернодробна функция, може да носи допълнителен риск. Ако такова третиране не може да бъде избегнато, тези животни изискват грижливо ветеринарно наблюдение. Избягвайте употребата на продукта при всяко животно, което е обезводнено, хиповолемично или хипотензивно, тъй като е повишен рискът от бъбречна токсичност.

Използвайте продукта под стриктно ветеринарно наблюдение при кучета с риск от стомашни язви или ако животното вече е демонстрирало непоносимост към НСПВС.

Специални предупреждения за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Цимикоксибът може да причини кожна чувствителност. Измивайте ръцете си след употребата му.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката и етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към *сiмiсoxiв* трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация

Да не се използва при разгонени, бременни или лактиращи кучки. Въпреки че няма налични данни за кучета, опитите с лабораторни животни са показали ефект върху оплодителната им способност и развитието на фетусите.

Цималгекс не следва да бъде употребяван в комбинация с кортикостероиди или други НСПВС. Предхождащата употреба на други противовъзпалителни субстанции може да доведе до допълнителни или по-силно изразени неблагоприятни реакции и съответно следва да се спазва определен период, свободен от третиране с такива противовъзпалителни медицински продукти, преди да се пристъпи към употребата на Цималгекс. Продължителността на този свободен от третиране период следва да се определи след отчитане на фармакокинетичните свойства на предхождащо използваните ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В проведен опит за предозиране, при който кучета са били третирани с 3 пъти (5,8 до 11,8 mg/kg телесна маса) и 5 пъти (9,7 до 19,5 mg/kg телесна маса) препоръчителната доза за период от 6 месеца, е било отбелязано увеличение на свързаните с дозата стомашно-чревни нарушения, които са засегнали всички кучета в групата с най-висока доза.

Подобни свързани с дозата промени в хематологичните показатели и броя бели кръвни

клетки, както и в бъбречната функция, също са били отбелязани.

Както при всяко НСПС, предозирането може да причини гастро-интестинална, бъбречна или чернодробна токсичност при чувствителни или рискови кучета.

Няма специфичен антидот за този продукт. Препоръчва се симптоматична укрепваща терапия, изразяваща се в приложението на протектиращи стомашно-чревния тракт агенти и инфузията на изотонични салинни средства.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Cimicoxib е ненаркотично нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Той селективно инхибира ензима циклооксигеназа 2 (COX-2), който е отговорен за болката, възпалението и високата температура. Ензимът циклооксигеназа 1 (COX-1), който има защитни функции, например в храносмилателния тракт и бъбреците, не се инхибира от cimicoxib.

След перорален прием при кучета в препоръчителните дози cimicoxib се резорбира бързо. Метаболизмът му е екстензивен. Основният метаболит, деметилиран цимикоксиб, се елиминира основно с фекалиите по жлъчен път, а в по-малко количество и с урината. Другият метаболит, глюкорониран конюгат на деметилирания цимикоксиб, се елиминира с урината.

В изкуствено предизвикан болев модел при кучета е демонстрирано, че противоболковият и противовъзпалителен ефект на cimicoxib трае приблизително 10-14 часа.

Всички варианти на наличие на активна субстанция в една таблетка са представени в следните големина и тип на опаковката:

- Алюминиеви блистери (всеки от които съдържа 8 таблетки) опаковани в картонена кутия с 8, 32 или 144 таблетки в една кутия.
- Пластмасов (HDPE) флакон с детеустойчиво пластмасово (PP) затваряне опакована в картонена опаковка. Опаковка от 45 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.