

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cimalgex 8 mg žvýkácí tablety pro psy
Cimalgex 30 mg žvýkácí tablety pro psy
Cimalgex 80 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxibum 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxibum 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxibum 80 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Povidon 25
Krospovidon
Natrium-lauryl-sulfát
Makrogol 400
Natrium-stearyl-fumarát
Prášek z vepřových jater

Cimalgex 8 mg žvýkácí tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkácí tablety s 1 dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Cimalgex 30 mg žvýkácí tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkácí tablety se 2 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na tři stejné třetiny.

Cimalgex 80 mg žvýkácí tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkácí tablety se 3 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě a tlumení bolesti a zánětu spojeného s osteoartritidou a k managementu perioperační bolesti během ortopedických chirurgických výkonů a chirurgických výkonů na měkkých tkáních u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů věku.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním onemocněním nebo poruchou krvácivosti.

Nepoužívat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID). Viz také bod 3.8.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných a březích nebo laktujících zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu že bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla dostatečně prokázána u mladých zvířat, doporučuje se léčbu pozorně monitorovat u zvířat mladších 6 měsíců.

Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater může znamenat dodatečné riziko. Pokud se nelze vyhnout použití přípravku, tato zvířata musí být pod pečlivým veterinárním dohledem.

Vyhnete se podání tohoto veterinárního léčivého přípravku zvířatům, která jsou dehydratovaná, hypovolemická nebo hypotenzní, jelikož se může zvýšit riziko renální toxicity.

Používejte tento přípravek pod přísným veterinárním dohledem v případech, kde existuje riziko gastrointestinální ulcerace nebo pokud se dříve u zvířete vyskytla nesnášenlivost k NSAID.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit kožní přecitlivělost. Po použití si myjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na cimikoxib by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální potíže ² (např. krvácení, ulcerace) Anorexie, letargie, polydipsie, polyurie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšení renálních biochemických parametrů Selhání ledvin ³

¹ Mírné a přechodné

² Závažné

³ Funkce ledvin by měla být monitorována u dlouhodobé léčby NSAID

Poradte se s veterinárním lékařem v případě přetrvání nežádoucího účinku po ukončení léčby. Při výskytu nežádoucích účinků jako je neustupující zvracení, opakovaný průjem, okultní krev ve stolici, náhlá ztráta hmotnosti, anorexie, letargie nebo zhoršení renálních a jaterních biochemických parametrů by mělo být použití přípravku ukončeno společně se zahájením přiměřeného monitoringu a léčby. Závažné gastrointestinální a renální nežádoucí účinky mohou být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u chovných, březích nebo laktujících fen. Přestože neexistují žádné informace u psů, studie provedené na laboratorních zvířatech prokázaly vliv na plodnost a vývoj plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Cimikoxib by neměl být podáván současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAID. Předcházející léčba s jinými protizánětlivě působícími látkami může způsobit další nebo zvýšit nežádoucí účinek, proto je nezbytné zvažovat období bez léčby před zahájením léčby cimikoxibem.

Stanovení období bez léčby by mělo vycházet z farmakokinetických vlastností původně použitého veterinárního léčivého přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka cimikoxibu je 2 mg/kg živé hmotnosti jedenkrát denně.

V následující tabulce je uveden příklad, jak využít tablety a části tablety pro dosažení doporučené dávky.

Živá hmotnost (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

Veterinární lékař musí podle specifík každého případu rozhodnout o použití nevhodnějšího typu tablety nebo části tablety, aby nedošlo k významnému předávkování nebo poddávkování.

Délka léčby:

- Řízení perioperační bolesti při ortopedickém chirurgickém výkonu nebo při chirurgii měkkých tkání: jedna dávka 2 hodiny před operací, následovaná 3 až 7denní léčbou na základě zvážení dohlížejícího veterinárního lékaře.
- Úleva bolesti a zánětu spojené s osteoartritidou: 6 měsíců. Při dlouhodobé léčbě by měl veterinární lékař provádět pravidelný monitoring.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat s krmivem nebo bez krmiva. Žvýkáci tablety jsou ochucené a studie (provedené u zdravých Bíglů) prokázaly, že budou pravděpodobně většinou psů přijímány dobrovolně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studiích, kde byl psům podáván trojnásobek (5,8 až 11,8 mg/kg živé hmotnosti) a pětinásobek (9,7 až 19,5 mg/kg živé hmotnosti) doporučené dávky po dobu šesti měsíců bylo zaznamenáno na dávce závislé zvýšení gastrointestinálních potíží, které se vyskytlo u všech psů dostávajících nejvyšší dávku. Podobné na dávce závislé změny byly zaznamenány v hematologickém profilu a v počtech bílých krvinek a také v renální integritě.

Stejně jako u jiných NSAID, předávkování citlivých nebo oslabených psů, může způsobit gastrointestinální, renální a jaterní toxicitu.

Pro tento veterinární léčivý přípravek neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučená je symptomatická a podpůrná terapie za použití gastrointestinálních protektivních přípravků a infuze fyziologického roztoku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AH93

4.2 Farmakodynamika

Cimikoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo patřící do skupiny koxibů způsobující selektivní inhibici enzymu cyklo-oxygenáza-2. Enzym cyklo-oxygenáza (COX) existuje ve dvou isoformách. COX-1 enzym je jako konstitutivní běžnou součástí tkání a syntetizuje produkty odpovědné za normální fyziologické funkce (např. gastrointestinálního traktu a ledvin). COX-2 je naopak indukovatelným enzymem, který je produkován makrofágy a zánětlivými buňkami po stimulaci za pomoci cytokinů a jiných mediátorů zánětu. COX-2 je zapojen v produkci mediátorů jako je PGE₂, který vyvolává bolest, exsudaci, zánět a horečku.

V *in vivo* studii s modelem pro akutní zánětlivou bolest byl prokázán účinek cimikoxibu trvajícím po dobu přibližně 10-14 hodin.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání doporučené dávky 2 mg/kg bez krmiva je cimikoxib u psů rychle absorbován. Čas dosažení maximální koncentrace (t_{max}) je 2,25 (\pm 1,24) hodin. Maximální koncentrace (c_{max}) je 0,3918 (\pm 0,09021) μ g/ml, plocha pod křivkou (AUC) je 1,676 (\pm 0,4735) μ g.hr/ml, perorální biologická dostupnost je 44,53 (\pm 10,26) procent.

Perorální podání cimikoxibu s krmivem významně neovlivnilo biologickou dostupnost, ale signifikantně snížilo pozorované t_{max} .

Cimikoxib je značně metabolizován. Hlavní metabolit, demetylovaný cimikoxib je vylučován především za pomoci žluči stolicí a v menší míře močí. Jiný metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimikoxibu je vylučován močí. Poločas eliminace ($t_{1/2}$) je 1,38 (\pm 0,24) hodin. Enzymy účastníci se metabolismu nebyly zcela prozkoumány, proto u některých jedinců byl zaznamenán pomalejší metabolismus (až čtyřnásobné prodloužení).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety uložené v blistru: 2 dny.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety uložené v lahvičce: 90 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé rozpůlené tablety uchovávejte v blistru nebo lahvičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Všechny síly přípravku jsou dostupné v následujících velikostech a typech balení:

- Hliníkový blistr (každý obsahuje 8 žvýkacích tablet) balený do papírové krabičky. Balení po 8, 32 nebo 144 žvýkacích tabletách.
- Plastová (HDPE) láhev s dětským bezpečnostním uzávěrem z plastu (PP) a balená do papírové krabičky. Velikost balení 45 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol SA

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/119/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

18/02/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (pro blistry nebo lahvičku)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cimalgex 8 mg žvýkáci tablety
Cimalgex 30 mg žvýkáci tablety
Cimalgex 80 mg žvýkáci tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Cimicoxibum 8 mg
Cimicoxibum 30 mg
Cimicoxibum 80 mg

3. VELIKOST BALENÍ

8 žvýkácih tablet
32 žvýkácih tablet
144 žvýkácih tablet
45 žvýkácih tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti rozpůlené tablety uložené v blistru: 2 dny.
Doba použitelnosti rozpůlené tablety uložené v lahvičce: 90 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol SA

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/119/001 8 žvýkacích tablet po 8 mg (blistr)
EU/2/10/119/002 32 žvýkacích tablet po 8 mg (blistr)
EU/2/10/119/003 144 žvýkacích tablet po 8 mg (blistr)
EU/2/10/119/004 45 žvýkacích tablet 8 mg (lahvička)
EU/2/10/119/005 8 žvýkacích tablet po 30 mg (blistr)
EU/2/10/119/006 32 žvýkacích tablet po 30 mg (blistr)
EU/2/10/119/007 144 žvýkacích tablet po 30 mg (blistr)
EU/2/10/119/008 45 žvýkacích tablet 30 mg (lahvička)
EU/2/10/119/009 8 žvýkacích tablet po 80 mg (blistr)
EU/2/10/119/010 32 žvýkacích tablet po 80 mg (blistr)
EU/2/10/119/011 144 žvýkacích tablet po 80 mg (blistr)
EU/2/10/119/012 45 žvýkacích tablet 80 mg (lahvička)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cimalgex



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Cimicoxibum 8 mg
Cimicoxibum 30 mg
Cimicoxibum 80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cimalgex



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Cimicoxibum 8 mg
Cimicoxibum 30 mg
Cimicoxibum 80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cimalgex 8 mg žvýkací tablety pro psy
Cimalgex 30 mg žvýkací tablety pro psy
Cimalgex 80 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

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

Cimalgex 8 mg, žvýkací tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety s 1 dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Cimalgex 30 mg, žvýkací tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety se 2 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na tři stejné třetiny.

Cimalgex 80 mg, žvýkací tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety se 3 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

K léčbě a tlumení bolesti a zánětu spojeného s osteoartritidou a k managementu perioperační bolesti během ortopedických chirurgických výkonů a chirurgických výkonů na měkkých tkáních u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů věku.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním onemocněním nebo poruchou krvácivosti.

Nepoužívat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných a březích nebo laktujících zvířat. Viz bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u mladých zvířat, proto doporučujeme, aby váš veterinární lékař léčbu u zvířat mladších 6 měsíců pozorně monitoroval.

Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater může znamenat dodatečné riziko. Pokud se nelze vyhnout použití přípravku, tato zvířata musí být pod pečlivým veterinárním dohledem.

Vyhnete se podání tohoto veterinárního léčivého přípravku zvířatům, která jsou dehydratovaná, hypovolemická nebo hypotenzní, jelikož se může zvýšit riziko renální toxicity.

Používejte tento přípravek pod přísným veterinárním dohledem v případech, kde existuje riziko gastrointestinální ulcerace nebo pokud se dříve u zvířete vyskytla nesnášenlivost k NSAID.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit kožní přecitlivělost. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na cimikoxib by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nepoužívejte u chovných a březích nebo laktujících fen. Přestože neexistují žádné informace u psů, studie provedené na laboratorních zvířatech prokázaly vliv na plodnost a vývoj plodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Cimikoxib by neměl být podáván současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAID. Předcházející léčba s jinými protizánětlivě působícími látkami může způsobit další nebo zvýšit nežádoucí účinek, proto je nezbytné zvažovat období bez léčby před zahájením léčby cimikoxibem. Stanovení období bez léčby by mělo vycházet z farmakokinetických vlastností původně použitého veterinárního léčivého přípravku.

Předávkování:

Ve studiích, kde byl psům podáván trojnásobek (5,8 až 11,8 mg/kg živé hmotnosti) a pětinásobek (9,7 až 19,5 mg/kg živé hmotnosti) doporučené dávky po dobu šesti měsíců bylo zaznamenáno na dávce závislé zvýšení gastrointestinálních potíží, které se vyskytlo u všech psů dostávajících nejvyšší dávku.

Podobné na dávce závislé změny byly zaznamenány v hematologickém profilu a v počtech bílých krvinek a také v renální integritě.

Stejně jako u jiných NSAID, předávkování citlivých nebo oslabených psů, může způsobit gastrointestinální, renální a jaterní toxicitu.

Pro tento veterinární léčivý přípravek neexistuje žádné specifické antidotum. Doporučená je symptomatická a podpůrná terapie za použití gastrointestinálních protektivních přípravků a infuze fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální potíže ² (např. krvácení, ulcerace) Anorexie (ztráta apetitu), letargie, polydipsie (nadměrná žízeň), polyurie (časté močení)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšení renálních biochemických parametrů Selhání ledvin ³

¹ Mírné a přechodné² Závažné³ Funkce ledvin by měla být monitorována u dlouhodobé léčby NSAID

Poradte se s veterinárním lékařem v případě přetrvání nežádoucího účinku po ukončení léčby. Při výskytu nežádoucích účinků jako je neustupující zvracení, opakovaný průjem, okultní krev ve stolici, náhlá ztráta hmotnosti, anorexie, letargie nebo zhoršení renálních a jaterních biochemických parametrů by mělo být použití přípravku ukončeno společně se zahájením přiměřeného monitoringu a léčby. Závažné gastrointestinální a renální nežádoucí účinky mohou být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka cimikoxibu je 2 mg/kg živé hmotnosti, jedenkrát denně.

V následující tabulce je uveden příklad, jak využít tablety a části tablety pro dosažení doporučené dávky.

Živá hmotnost (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

Veterinární lékař musí podle specifík každého případu rozhodnout o použití nejvhodnějšího typu tablety nebo části tablety, aby nedošlo k významnému předávkování nebo poddávkování.

Délka léčby:

- Řízení perioperační bolesti při ortopedickém chirurgickém výkonu nebo při chirurgii měkkých tkání: jedna dávka 2 hodiny před operací, následovaná 3 až 7denní léčbou na základě zvážení vašeho veterinárního lékaře.
- Úleva od bolesti a zánětu spojeného s osteoartritidou: 6 měsíců. Při dlouhodobé léčbě by měl váš veterinární lékař provádět pravidelný monitoring.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat psům s krmivem nebo bez krmiva. Žvýkací tablety jsou ochucené a studie (provedené u zdravých Bíglů) prokázaly, že budou pravděpodobně většinou psů přijímány dobrovolně.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Blistry – Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v blistru a spotřebujte během 2 dnů.

Lahvičky – Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v lahvičce a spotřebujte během 90 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/119/001-012

Všechny síly přípravku jsou dostupné v následujících velikostech a typech balení:

- Hliníkový blistr (každý obsahuje 8 žvýkacích tablet) balený do papírové krabičky. Balení po 8, 32 nebo 144 žvýkacích tabletách.
- Plastová (HDPE) láhev s dětským bezpečnostním uzávěrem z plastu (PP) a balená do papírové krabičky. Velikost balení 45 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564
Ελλάδα
Greece
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid
España
Tel : +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

France
Tel: +33 3 84 62 55 55

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

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

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Austria
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
13-14 Gorzów Wielkopolski
Poland
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,
Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém
Portugal
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Sími: +33 3 84 62 55 55

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

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Czech Republic
Tel: + 420 703 147 085

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. Další informace

Cimikoxib je nenarkotický, nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Selektivně inhibuje enzym cyklo-oxygenázu-2 (COX-2), který je zodpovědný za vznik bolesti, zánětu a horečky. Enzym cyklooxygenáza-1 (COX-1), který vykazuje ochranné funkce například na zažívací trakt a ledviny není cimikoxibem inhibován.

Po perorálním podání doporučené dávky je cimikoxib u psů rychle absorbován. Cimikoxib je značně metabolizován. Hlavní metabolit, demetylovaný cimikoxib je vylučován především za pomoci žluči stolicí a v menší míře močí. Další metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimikoxibu je vylučován močí.

V studii s modelem pro akutní zánětlivou bolest u psů byl prokázán účinek cimikoxibu trvajícím po dobu přibližně 10-14 hodin.