

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cimalgex 8 mg purutabletit koiralle
Cimalgex 30 mg purutabletit koiralle
Cimalgex 80 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Cimalgex 8 mg
Simikoksibi 8 mg

Cimalgex 30 mg
Simikoksibi 30 mg

Cimalgex 80 mg
Simikoksibi 80 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Povidoni K25
Krospovidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Makrogoli 400
Natriumstearyylifumaraatti
Sianmaksajauhe

Cimalgex 8 mg purutabletti: pitkänomainen purutabletti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleanruskeaan ja jossa on 1 jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

Cimalgex 30 mg purutabletti: pitkänomainen purutabletti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleanruskeaan ja jossa on 2 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa kolmanneksiin.

Cimalgex 80 mg purutabletti: pitkänomainen purutabletti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleanruskeaan ja jossa on 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa neljänneksiin.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon ja ortopedisesta tai

pehmytkudoskirurgiasta johtuvan, välittömästi leikkausta edeltävän tai sen jälkeisen tai leikkauksen aikaisen kivun hallintaan.

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Ei saa käyttää ruuansulatushäiriöistä tai verenvuotohäiriöistä kärsiville koirille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ks. myös kohta 3.8.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen käytettäville, tiineille tai imettäville eläimille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole riittävästi osoitettu nuorilla eläimillä, huolellinen tarkkailu on suositeltavaa nuoria, alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Heikentyneestä sydämen, munuaisten tai maksan toiminnasta kärsivillä eläimillä valmisteen käyttöön saattaa liittyä lisäriski. Ellei tällaista käyttöä voida välttää, edellyttävät nämä eläimet eläinlääkärin huolellista valvontaa.

Vältä tämän eläinlääkkeen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska se voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

Käytä tätä eläinlääkettä erityisessä eläinlääkärin seurannassa, kun on olemassa ruuansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt herkkyyttä tulehduskipulääkkeille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ihoherkistystä. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä simikoksibile, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruuansulatuskanavan häiriö ² (esim. verenvuoto, haavaumat), ruokahaluttomuus, uneliaisuus, runsas juominen, runsasvirtsaus

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaisarvojen nousu, munuaisten vajaatoiminta ³
---	---

¹ Lievä ja ohimenevä.

² Vakava.

³ Munuaisten toimintaa on seurattava pitkäkestoisen NSAID-hoidon yhteydessä.

Jos jokin havaittu haittavaikutus jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen, pitää ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Jos ilmaantuu haittavaikutuksia, kuten jatkuvaa oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloverta ulosteessa, nopeaa painonlaskua, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta tai munuais- tai maksa-arvojen huononemista, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja sopiva seuranta ja/tai hoito on aloitettava. Kuten muidenkin NSAID-lääkkeiden käytön yhteydessä, vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, ja ne voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää jalostukseen käytettävälle, tiineille tai imettäville nartuille. Vaikka tietoja koirista ei ole saatavilla, laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on löydetty näyttöä haitallisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ja sikiönkehitykseen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Simikoksibia ei pitäisi annostella yhdessä kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa. Edeltävä lääkitys muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa lisääntyneisiin tai voimistuneisiin haittavaikutuksiin ja tämän mukaisesti pitäisi pitää jakso ilman tällaisten lääkevalmisteiden annostelua ennen simikoksibihoidon aloittamista. Jakson pituudessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Simikoksibin suositeltu annos on 2 mg/elopainokg kerran päivässä.

Seuraavassa taulukossa on esimerkki siitä, miten suositeltu annos voidaan koostaa tableteista ja niiden osista.

Elopainokilo (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

Eläinlääkäri päättää sopivimman tablettityypin tai tablettien osien määrän tapauskohtaisesti niin, ettei aiheudu merkittävää yli- tai aliannostusta.

Hoidon kesto:

- Ortopedisesta tai pehmytkudoskirurgiasta johtuvan perioperatiivisen kivun hallinta: yksi annos 2 tuntia ennen leikkausta ja tämän jälkeen 3–7 päivän hoito hoitavan eläinlääkäriin arvon mukaan.
- Osteoartriittiin liittyvän kivun tai tulehduksen lievittäminen: 6 kuukautta. Pitkäkestoisempi hoito vaatii eläinlääkäriin säännöllistä seurantaa.

Eläinlääke voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Purutabletit sisältävät makuainetta, ja tutkimukset (terveillä beagle-koirilla) osoittavat, että useimmat koirat todennäköisesti ottavat ne vapaaehtoisesti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostutkimuksessa, jossa koirille annettiin kolminkertainen (5,8–11,8 mg/elopainokg) ja viisinkertainen (9,7–19,5 mg/elopainokg) suositeltu annos 6 kuukauden jakson ajan, havaittiin annokseen liittyvä ruuansulatuselimistön häiriöiden lisääntyminen, joka vaikutti kaikkiin koiriin suurimman annoksen ryhmässä.

Myös verenkuvassa ja valkoisten verisolujen määrässä kuin myös munuaisten toiminnassa havaittiin samanlainen annokseen liittyvä muutos.

Kuten minkä tahansa tulehduskipulääkkeen kanssa, yliannostus voi aiheuttaa ruuansulatuselimistön toksisuutta, munuais- tai maksatoksisuutta herkillä tai näiden elinten vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla.

Tälle eläinlääkkeelle ei ole spesifistä vastalääkettä. Suositellaan oireenmukaista tukihoidoa, joka koostuu ruuansulatuselimistöä suojaavien aineiden annostelusta ja isotonisen keittosuolaliuoksen infusoinnista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH93.

4.2 Farmakodynamiikka

Simikoksibi on tulehduskipulääke, joka kuuluu koksibien ryhmään ja vaikuttaa inhiboimalla selektiivisesti entsyymiä syklo-oksigenaasi 2. Syklo-oksigenaasientsyymi (COX) esiintyy kahtena isoformina. COX-1 on yleensä konstitutiivinen entsyymi, jota ilmennetään kudoksissa, jotka syntetisoivat tuotteita, jotka ovat vastuussa normaaleista fysiologisista toiminnoista (esim. ruuansulatuskanavan alueella ja munuaisissa). Toisaalta COX-2 on pääasiassa indusoituva ja syntetisoituu makrofagien ja tulehdussolujen toimesta sytokiineillä ja muilla tulehduksen välittäjäaineilla stimuloinnin jälkeen. COX-2 liittyy kipua, eksudaatiota, tulehdusta ja kuumetta indusoivien välittäjäaineiden tuotantoon, mukaan lukien PGE₂.

Yhdessä tulehdusellisen akuutin kivun *in vivo* -mallissa osoitettiin, että simikoksibin simuloitu vaikutus kesti noin 10–14 tuntia.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annostelun jälkeen koirilla suositellulla annoksella 2 mg/kg ilman ruokaa simikoksibi imeytyy nopeasti, ja maksimaalisen pitoisuuden ajankohta (T_{max}) on 2,25 (\pm 1,24) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,3918 (\pm 0,09021) mikrog/ml, pinta-alakäyrän alla (AUC) on 1,676 (\pm 0,4735) mikrog*h/ml, ja oraalinen biologinen hyötyosuus on 44,53 (\pm 10,26) prosenttia.

Simikoksibin suun kautta annostelu ruuan kanssa ei vaikuttanut merkittävästi hyötyosuuteen mutta alensi merkittävästi havaittua T_{max} -arvoa.

Simikoksibin metabolia on laaja. Pääasiallinen metaboliitti, demetyloitu simikoksibi, erittyy pääasiassa ulosteeseen sapen kautta ja vähäisemmissä määrin virtsaan. Toinen metaboliitti, demetyloidun simikoksibin glukuronidikonjugaatti, erittyy virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 1,38 (\pm 0,24) tuntia. Metaboloivia entsyymejä ei ole täysin tutkittu ja joillakin yksilöillä on havaittu hitaampi metabolia (jopa nelinkertaisesti lisääntynyt altistus).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkausessa ja hävitettävä, ellei niitä käytetä 2 vrk:n kuluessa. Jaetut tabletit on säilytettävä purkissa ja hävitettävä, ellei niitä käytetä 90 vrk:n kuluessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Kaikki jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa/purkissa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kaikki vahvuudet ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- Alumiiniläpipainopakkaukset (yksi liuska sisältää 8 purutablettia) pakattuna pahvilaatikkoon. Pakkauskoot 8, 32 tai 144 purutablettia.
- Muovinen (HDPE) purkki, jossa on turvasuljin (PP), pakattuna pahvilaatikkoon. Pakkauskoko 45 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol SA

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/119/001–012

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18/02/2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO (sekä läpipainopakkauksille että purkille)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cimalgex 8 mg purutabletit
Cimalgex 30 mg purutabletit
Cimalgex 80 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:
8 mg simikoksibia
30 mg simikoksibia
80 mg simikoksibia

3. PAKKAUSKOKO

8 purutablettia
32 purutablettia
144 purutablettia
45 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja hävitettävä, ellei niitä käytetä 2 vrk:n kuluessa.
Jaetut tabletit on säilytettävä purkissa ja hävitettävä, ellei niitä käytetä 90 vrk:n kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol SA

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PURKIN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cimalgex



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Simikoksibi 8 mg
Simikoksibi 30 mg
Simikoksibi 80 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cimalgex



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Simikoksibi 8 mg
Simikoksibi 30 mg
Simikoksibi 80 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Vetoquinol logo

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cimalgex 8 mg purutabletit koiralle
Cimalgex 30 mg purutabletit koiralle
Cimalgex 80 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Cimalgex 8 mg purutabletti: pitkänomainen purutabletti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleanruskeaan ja jossa on 1 jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

Cimalgex 30 mg purutabletti: pitkänomainen purutabletti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleanruskeaan ja jossa on 2 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa kolmanneksiin.

Cimalgex 80 mg purutabletti: pitkänomainen purutabletti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleanruskeaan ja jossa on 3 jakouurretta molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa neljänneksiin.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoitoon ja ortopedisesta tai pehmytkudoskirurgiasta johtuvan, välittömästi leikkausta edeltävän tai sen jälkeisen tai leikkauksen aikaisen kivun hallintaan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Ei saa käyttää ruuansulatushäiriöistä tai verenvuoto-ongelmista kärsiville koirille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää jalostukseen käytettäville, tiineille tai imettäville eläimille (ks. kohta ”Erytisvaroitukset”).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole vahvistettu nuorilla koirilla, huolellinen tarkkailu on suositeltavaa nuoria, alle 6 kuukauden ikäisiä koiria hoidettaessa.

Heikentyneestä sydämen, munuaisten tai maksan toiminnasta kärsivillä eläimillä valmisteen käyttöön saattaa liittyä lisäriski. Vältä tämän eläinlääkkeen käyttöä eläimille, jotka kärsivät nestehukasta, verenvähyydestä tai matalasta verenpaineesta, koska se voi lisätä munuaisiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten riskiä.

Käytä tätä eläinlääkettä erityisessä eläinlääkärin valvonnassa, kun koiralla on ruuansulatuskanavan haavaumien riski tai jos eläimellä on aiemmin esiintynyt herkkyyttä tulehduskipulääkkeelle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Simikoksibi voi aiheuttaa ihoherkistystä. Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä simikoksibille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää jalostukseen käytettäville, tiineille tai imettäville nartuille. Vaikka tietoja koirista ei ole saatavilla, tutkimukset laboratorioeläimillä ovat osoittaneet haitallisia vaikutuksia niiden hedelmällisyyteen ja sikiönkehitykseen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Simikoksibia ei pitäisi annostella yhdessä kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa. Edeltävä lääkitys muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa lisääntyneisiin tai voimistuneisiin haittavaikutuksiin, ja tämän mukaisesti pitäisi pitää jakso ilman tällaisten lääkkeiden annostelua ennen simikoksibihoidon aloittamista. Jakson pituudessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Yliannostus:

Yliannostutkimuksessa, jossa koirille annettiin kolminkertainen (5,8–11,8 mg/elopainokg) ja viisinkertainen (9,7–19,5 mg/elopainokg) suositeltu annos 6 kuukauden jakson ajan, havaittiin annokseen liittyvä ruuansulatuselimistön häiriöiden lisääntyminen, joka vaikutti kaikkiin koiriin suurimman annoksen ryhmässä.

Myös verenkuvassa ja valkoisten verisolujen määrässä kuin myös munuaisten toiminnassa havaittiin samanlainen annokseen liittyvä muutos.

Kuten minkä tahansa tulehduskipulääkkeen kanssa, yliannostus voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ruuansulatuselimistöön, munuaisiin tai maksaan herkällä tai näiden elinten vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla.

Tälle lääkkeelle ei ole spesifistä vastalääkettä. Suositellaan oireenmukaista tukihoitoa, joka koostuu ruuansulatuselimistöä suojaavien aineiden annostelusta ja isotonisen keittosuolaliuoksen suonensisäisestä annosta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruuansulatuskanavan häiriö ² (esim. verenvuoto, haavaumat), ruokahaluttomuus, uneliaisuus, runsas juominen, runsasvirtsaisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaisarvojen nousu, munuaisten vajaatoiminta ³

¹ Lievä ja ohimenevä.

² Vakava.

³ Munuaisten toimintaa on seurattava pitkäkestoisen NSAID-hoidon yhteydessä.

Jos jokin havaittu haittavaikutus jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen, pitää ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Jos ilmaantuu haittavaikutuksia, kuten jatkuvaa oksentelua, toistuvaa ripulia, verta ulosteessa, yhtäkkiä painonlaskua, ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta tai maksa- tai munuaisarvojen huononemista, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja sopiva seuranta ja/tai hoito on aloitettava. Kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käytön yhteydessä, vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, ja ne voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Simikoksibin suositeltu annos on 2 mg/elopainokg kerran päivässä.

Seuraavassa taulukossa on esimerkki siitä, miten suositeltu annos voidaan koostaa tableteista ja niiden osista.

Elopainokilo (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

Eläinlääkäri päättää sopivimman tablettityypin tai tablettien osien määrän tapauskohtaisesti niin, ettei aiheudu merkittävää yli- tai aliannostusta.

Hoidon kesto:

- Ortopedisesta tai pehmytkudoskirurgiasta johtuvan välittömästi ennen tai jälkeen leikkauksen esiintyvän tai leikkauksen aikaisen kivun hallinta: yksi annos 2 tuntia ennen leikkausta ja tämän jälkeen 3–7 päivää hoitoa hoitavan eläinlääkäriin arvioon mukaan.
- Osteoartriittiin liittyvän kivun tai tulehduksen lievittäminen: 6 kuukautta. Pitkäkestoisempi hoito vaatii eläinlääkäriin säännöllistä seurantaa.

Eläinlääke voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Purutabletit sisältävät makuainetta, ja tutkimukset (terveillä beagle-koirilla) osoittavat, että useimmat koirat todennäköisesti ottavat ne vapaaehtoisesti.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaukset: Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja hävitettävä, ellei niitä käytetä 2 vrk:n kuluessa.

Purkit: Jaetut tabletit on säilytettävä purkissa ja hävitettävä, ellei niitä käytetä 90 vrk:n kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa merkinnän ”Exp.” jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/10/119/001–012

Cimalgex-tablettien kaikki vahvuudet ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina ja -tyypeinä:

- Alumiiniläpipainopakkaukset (yksi liuska sisältää 8 purutablettia) pakattuna pahvilaatikkoon. Pakkauskoot 8, 32 tai 144 purutablettia.
- Muovinen (HDPE) purkki, jossa on turvasuljin (PP), pakattuna pahvilaatikkoon. Pakkauskoko 45 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgium
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
1839 Sofia
Bulgaria
Тел: +359 885725244

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
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

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 I
28108 Madrid
España
Tel : +34 914 90 37 92

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly
u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
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

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

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, 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

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,
Bucureşti, 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

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. Lisätietoja

Simikoksibi on ei-huumaava, steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Se estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi 2 -entsyymiä (COX-2), joka on vastuussa kivusta, tulehduksesta tai kuumeesta. Syklo-oksigenaasi 1 -entsyymi (COX-1), jolla on suojaavia toimintoja esimerkiksi ruuansulatuselimistössä ja munuaisissa, ei esty simikoksibilla.

Suun kautta annostelun jälkeen koirilla suositellulla annoksella simikoksibi imeytyy nopeasti. Simikoksibin metabolia on laajaa. Tärkein aineenvaihduntatuote, demetyloitu simikoksibi, erittyy pääasiassa ulosteeseen sapsen kautta ja vähemmässä määrin virtsaan. Toinen aineenvaihduntatuote, demetyloidun simikoksibin glukuronidikonjugaatti, erittyy virtsaan.

Keinotekoisesti aikaansaadun kivun mallissa osoitettiin, että simikoksibin kipua ja tulehdusta vähentävät vaikutukset kestivät noin 10–14 tuntia.