

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani

Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani

Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Cimalgex 8 mg

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg

Cimicoxib 80 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Povidone K25
Crospovidone
Sodio laurilsolfato
Macrogol 400
Sodio stearil fumarato
Polvere di fegato di maiale

Cimalgex 8 mg compresse masticabili: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 1 linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Cimalgex 30 mg compresse masticabili: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 2 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in tre parti uguali.

Cimalgex 80 mg compresse masticabili: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 3 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei cani, per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a osteoartrite e per la gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con meno di 10 settimane di età.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali o emorragie.

Non usare assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS). Vedere anche paragrafo 3.8.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Poiché la sicurezza del medicinale veterinario non è stata sufficientemente testata negli animali giovani, si consiglia un attento monitoraggio durante il trattamento di cani con meno di 6 mesi. L'uso in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica può comportare un rischio aggiuntivo. Se non si può evitarne l'impiego, questi animali richiedono un monitoraggio accurato da parte del veterinario.

Evitare l'impiego di questo medicinale veterinario in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale veterinario sotto stretto controllo di un veterinario laddove vi sia il rischio di ulcere gastrointestinali o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità al cimicoxib devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Vomito ¹ , Diarrea ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbi del tratto digerente ² (ad es. emorragie, ulcere), Anoressia, Letargia, Polidipsia, Poliuria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Aumento dei parametri biochimici renali, Insufficienza renale ³

¹ Lievi e transitori

² Gravi

³ La funzionalità renale deve essere monitorata durante il trattamento a lungo termine con FANS.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

Se sopravvivono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del medicinale veterinario e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento. Come con altri FANS, possono verificarsi effetti avversi gravi e, in rari casi, possono essere fatali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cagne riproduttrici, in gravidanza o in allattamento. Sebbene non siano disponibili dati sui cani, gli studi su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti su fertilità e sviluppo del feto.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il cimicoxib non deve essere somministrato in associazione con corticosteroidi o altri FANS. Il pretrattamento con altri antinfiammatori può dare origine ad altre o più gravi reazioni avverse e perciò si deve osservare un periodo di interruzione del trattamento con questi medicinali prima di utilizzare il cimicoxib. Il periodo di sospensione del trattamento deve tener conto delle caratteristiche farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati precedentemente.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

La tabella che segue è presentata quale esempio di come le compresse e parti di esse potrebbero essere utilizzate al fine di raggiungere la dose raccomandata.

Peso corporeo 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

La scelta del tipo di compressa o di parti di essa più adeguata è lasciata alla discrezione del veterinario in base alle circostanze di ogni caso, senza condurre a sovra o sottodosaggio.

Durata del trattamento:

- Gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi chirurgici di ortopedia o dei tessuti molli: una dose 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.
- Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite: 6 mesi. Per trattamenti a più lungo termine, il medico veterinario deve assicurare un regolare monitoraggio.

Il medicinale veterinario può essere somministrato con il cibo o a digiuno. Le compresse masticabili sono aromatizzate e gli studi condotti (su cani Beagle sani) dimostrano l'assunzione volontaria nella maggior parte dei casi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In uno studio sul sovradosaggio in cui ai cani è stata somministrata 3 volte (da 5,8 a 11,8 mg/kg di p.c.) e 5 volte (da 9,7 a 19,5 mg/kg di p.c.) la dose raccomandata per un periodo di 6 mesi, è stato riscontrato un aumento, dose-dipendente, dei disturbi gastrointestinali, in tutti i cani che hanno ricevuto il più alto dosaggio.

Simili cambiamenti correlati alla dose sono stati notati nella ematologia e nella conta dei globuli bianchi, così come per quanto concerne l'integrità renale.

Come per tutti i FANS, un sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o debilitati.

Non esiste uno specifico antidoto a questo medicinale veterinario. È consigliata una terapia di supporto sintomatica, consistente nella somministrazione di gastroprotettori e nell'infusione di soluzioni saline isotoniche.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH93.

4.2 Farmacodinamica

Il cimicoxib è un antinfiammatorio non-steroido appartenente al gruppo dei coxib e agisce per inibizione selettiva dell'enzima ciclo-ossigenasi-2. L'enzima ciclo-ossigenasi (COX) è presente in due isoforme. La COX-1 è generalmente un enzima costitutivo dei tessuti, che sintetizza prodotti responsabili delle normali funzioni fisiologiche (per esempio nel tratto gastro-intestinale e nel rene). La COX-2 invece è principalmente indotta e sintetizzata dai macrofagi e dalle cellule infiammatorie, dopo stimolazione delle citochine e di altri mediatori dell'infiammazione. La COX-2 è coinvolto nella produzione di mediatori, incluso la PGE₂, che causa dolore, essudazione, infiammazione e febbre.

In un modello *in vivo* di dolore acuto infiammatorio, è stato dimostrato che l'effetto simulato del cimicoxib dura per circa 10 – 14 ore.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane a digiuno al dosaggio raccomandato di 2 mg/kg di peso, il cimicoxib è rapidamente assorbito e il tempo per raggiungere la massima concentrazione (T_{max}) è di 2,25 (\pm 1,24) ore. Il picco della concentrazione (C_{max}) è 0,3918 (\pm 0,09021) mcg/ml, l'area sotto la curva (AUC) è 1,676 (\pm 0,4735) mcg.h/ml e la biodisponibilità orale è 44,53% (\pm 10,26).

La somministrazione orale assieme al cibo del cimicoxib diminuisce sensibilmente il T_{max} osservato, ma non influisce significativamente sulla biodisponibilità.

Il metabolismo del cimicoxib è estensivo. Il principale metabolita, il cimicoxib demetilato, è eliminato soprattutto nelle feci attraverso la via biliare e, in minore quantità, con le urine. L'altro metabolita, il coniugato glucuronide del cimicoxib demetilato, è eliminato con le urine. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) è di 1,38 (\pm 0,24) ore. Gli enzimi metabolizzanti non sono stati pienamente studiati e un metabolismo più lento (fino a un aumento quadruplo dell'esposizione) è stata notato in alcuni soggetti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 2 giorni, se conservata nel blister. Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 90 giorni, se conservata nel flacone.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o nel flacone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tutti i dosaggi sono disponibili nei seguenti confezionamenti:

- Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse masticabili) in una scatola di cartone. Scatole da 8, 32 o 144 compresse.
- Flacone di plastica (HDPE) con tappo a prova di bambino (PP) in una scatola di cartone. Confezione da 45 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol SA

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/119/001-012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

18/02/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE (per blister e flacone)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cimalgex 8 mg compresse masticabili
Cimalgex 30 mg compresse masticabili
Cimalgex 80 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. CONFEZIONI

8 compresse masticabili
32 compresse masticabili
144 compresse masticabili
45 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 2 giorni, se conservata nel blister.
Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 90 giorni, se conservata nel flacone.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol SA

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cimalgex



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cimalgex



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

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

Cimalgex 8 mg compresse masticabili: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 1 linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Cimalgex 30 mg compresse masticabili: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 2 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in tre parti uguali.

Cimalgex 80 mg compresse masticabili: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 3 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Nei cani, per il trattamento del dolore e dell'inflammatione associati a osteoartrite e la gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

5. Controindicazioni

Non usare in cani con meno di 10 settimane di età.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrici o del sistema digestivo o con problemi emorragici.

Non usare assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento (vedere il paragrafo “Avvertenze speciali”).

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata testata negli animali giovani, perciò si raccomanda un attento monitoraggio durante il trattamento da parte del vostro veterinario, se il cane ha meno di 6 mesi.

L’uso in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica può comportare un rischio aggiuntivo. Se non si può evitare l’impiego, questi animali richiedono un accurato monitoraggio da parte del veterinario. Evitare l’uso del medicinale veterinario in animali disidratati, ipovolemici o ipotési, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.
Usare questo medicinale sotto stretto controllo veterinario nei cani a rischio di ulcere dello stomaco o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il cimicoxib può causare sensibilizzazione cutanea. Lavarsi le mani dopo l’uso del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l’etichetta.

Le persone con una nota ipersensibilità al cimicoxib devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne riproduttrici, in gravidanza o in allattamento. Sebbene non siano disponibili dati sui cani, gli studi su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti sulla fertilità e lo sviluppo fetale.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il cimicoxib non deve essere somministrato in associazione con corticosteroidi o altri FANS. Il pretrattamento con altri antinfiammatori può aumentare le reazioni avverse e perciò si deve osservare un periodo di interruzione del trattamento con queste sostanze prima di cominciare il trattamento con il cimicoxib. Il periodo di interruzione del trattamento deve tener conto della farmacocinetica del prodotto usato precedentemente.

Sovradosaggio:

In uno studio sul sovradosaggio in cui ai cani è stata somministrata 3 volte (da 5,8 a 11,8 mg/kg di p.c.) e 5 volte (da 9,7 a 19,5 mg/kg di p.c.) la dose raccomandata per un periodo di 6 mesi, è stato riscontrato un aumento, dose-dipendente, dei disturbi gastrointestinali, in tutti i cani che hanno ricevuto il più alto dosaggio.

Simili cambiamenti correlati alla dose sono stati notati nella ematologia e nella conta dei globuli bianchi, così come per quanto concerne l’integrità renale.

Come per tutti i FANS, un sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o debilitati.

Non esiste uno specifico antidoto a questo prodotto. È consigliata una terapia di supporto sintomatica, consistente nella somministrazione di gastroprotettori e nell’infusione di soluzioni saline isotoniche.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Vomito ¹ , Diarrea ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbi del tratto digerente ² (ad es. emorragie, ulcere), Anoressia (perdita dell'appetito), Letargia, Polidipsia (sete eccessiva), Poliuria (minzione frequente)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Aumento dei parametri biochimici renali, insufficienza renale ³

¹ Lievi e transitori

² Gravi

³ La funzionalità renale deve essere monitorata durante il trattamento a lungo termine con FANS.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario. Se sopravvengono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del medicinale veterinario e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento. Come con altri FANS, possono verificarsi effetti avversi gravi e, in rari casi, possono essere fatali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

La tabella che segue è presentata quale esempio di come le compresse e parti di esse potrebbero essere utilizzate al fine di raggiungere la dose raccomandata.

Peso corporeo 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

La scelta del tipo di compressa o di parti di essa più adeguata è lasciata alla discrezione del veterinario in base alle circostanze di ogni caso, senza condurre a sovra o sottodosaggio.

Durata del trattamento:

- Gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi chirurgici di ortopedia o dei tessuti molli: una dose 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni, in base al giudizio del vostro medico veterinario.
- Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite: 6 mesi. Per trattamenti a più lungo termine, il vostro medico veterinario deve assicurare un regolare monitoraggio.

Il medicinale veterinario può essere dato con il cibo o a digiuno. Le compresse masticabili sono aromatizzate e gli studi condotti (su cani Beagle sani) dimostrano l'assunzione volontaria nella maggior parte dei casi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Blister - Qualsiasi parte di compressa residua deve essere conservata nel blister, ma eliminata se non utilizzata entro 2 giorni.

Flaconi - Qualsiasi parte di compressa residua deve essere conservata nel flacone, ma eliminata se non utilizzata entro 90 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister o sull'etichetta del flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/10/119/001-012

Tutte le concentrazioni di Cimalgex compresse sono disponibili nel seguente confezionamento:

- Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse masticabili) confezionati in una scatola di cartone. Scatole da 8, 32 o 144 compresse masticabili.
- Flacone di plastica (HDPE) con tappo a prova di bambino in plastica (PP) confezionato in una scatola di cartone. Confezione da 45 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

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

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

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

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
47122 Forlì, FC
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. Altre informazioni

Il cimicoxib è un antinfiammatorio non-steroido (FANS), non-narcotico. Inibisce selettivamente l'enzima ciclo ossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'inflammatione o della febbre.

L'enzima ciclo ossigenasi-1 (COX-1), che ha una funzione protettiva, per esempio, nel tratto digestivo e nel rene, non viene inibito dal cimicoxib.

Dopo somministrazione orale nei cani al dosaggio suggerito, il cimicoxib viene rapidamente assorbito. Il metabolismo del cimicoxib è ampio. Il principale metabolita, il cimicoxib dimetilato, è eliminato soprattutto nelle feci attraverso la via biliare e, in minore quantità, con le urine. L'altro metabolita, il glucuronide coniugato del cimicoxib dimetilato, è eliminato con le urine.

In un modello artificiale di dolore indotto è stato osservato, nei cani, che l'effetto di ridurre il dolore e l'inflammatione da parte del cimicoxib dura circa 10-14 ore.