

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Povidona K25
Crospovidona
Laurilsulfato de sodio
Macrogol 400
Fumarato de estearilo y sodio
Polvo de hígado de cerdo

Cimalgex 8 mg, comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, comprimidos masticables con 1 ranura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Cimalgex 30 mg, comprimidos masticables alargados de color blanco a marrón claro, comprimidos masticables con 2 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en tres partes iguales.

Cimalgex 80 mg, comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, comprimidos masticables con 3 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en cuartos iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 10 semanas.

No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros medicamentos veterinarios antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Referirse también a la sección 3.8.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido suficientemente demostrada en animales jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento de perros jóvenes de menos de 6 meses.

El uso en animales que sufren insuficiencia cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una cuidadosa supervisión por el veterinario.

Evitar el uso de este medicamento veterinario en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando hay riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vómitos ¹ , Diarrea ¹
Raros	Trastorno del tracto digestivo ² (por ejemplo, hemorragia ² , ulceración) ² , Anorexia, Letargia, Polidipsia, Poliuria.

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales elevados, Insuficiencia renal ³

¹ Leves y transitorios

² Serios

³ Debe controlarse la función renal durante el tratamiento a largo plazo con AINEs.

Si cualquier efecto adverso observado persiste después de interrumpir el tratamiento, debe solicitarse el consejo de un veterinario.

Si se producen reacciones adversas como vómitos persistentes, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida repentina de peso, anorexia, letargo o empeoramiento de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, se debe interrumpir el uso del medicamento veterinario y se debe iniciar monitorización y/o tratamiento adecuado. Al igual que con otros AINEs, pueden producirse efectos adversos graves y, en raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cimicoxib no debe administrarse junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede resultar en la aparición o el aumento de otros efectos adversos y, por esto, deberá observarse un periodo libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios antes del inicio del tratamiento con cimicoxib. El periodo libre de tratamiento deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento veterinario utilizado previamente.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg/kg de peso, una vez al día.

En la tabla siguiente se presenta un ejemplo de cómo los comprimidos enteros y las partes de los mismos podrían ser usados con el fin de alcanzar la dosis recomendada.

Peso corporal 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 elección más idónea de partes del comprimido o comprimidos enteros se deja a criterio del veterinario en base a las circunstancias de cada caso, sin dar lugar a sobre o infradosificaciones importantes.

Duración del tratamiento:

- Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2 horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario.
- Alivio del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario.

El medicamento veterinario puede administrarse con o sin alimento. Los comprimidos masticables están saborizados, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta.

De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos.

No existe antídoto específico para este medicamento veterinario. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AH93

4.2 Farmacodinamia

Cimicoxib es un medicamento veterinario antiinflamatorio no esteroideo que pertenece al grupo de los coxibes y actúa por inhibición selectiva del enzima ciclooxigenasa 2. La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos isoformas. COX-1 es generalmente una enzima constitutiva expresada en tejidos, la cual sintetiza productos responsables de las funciones fisiológicas normales (por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y en los riñones). Por otro lado, COX-2, es principalmente inducida y sintetizada por macrófagos y células inflamatorias tras una estimulación por citoquinas y otros mediadores de la inflamación. COX-2 está implicada en la producción de mediadores, como la PGE2 que induce dolor, sudoración, inflamación y fiebre.

En un modelo *in vivo* de inflamación aguda, se demostró que el efecto simulado de cimicoxib dura aproximadamente 10-14 horas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg sin alimento, cimicoxib se absorbe rápidamente y se alcanza la máxima concentración (T_{max}) en 2,25 (± 1,24) horas. El pico de concentración (C_{max}) es 0,3918 (± 0.09021) mcg/ml, el área bajo la curva (AUC) es 1,676 (± 0,4735) mcg/ml y la biodisponibilidad oral es de 44,53 % (±10,26).

La administración oral de cimicoxib con alimento, no influye significativamente sobre la biodisponibilidad, pero disminuye de forma significativa la T_{max} observada.

El metabolismo del cimicoxib es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina. La semivida de eliminación (t_{1/2}) es de 1,38 (± 0,24) horas. Las enzimas metabólicas no han sido investigadas a fondo y, en algunos individuos, se ha observado un metabolismo más lento (hasta una exposición cuatro veces superior).

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 2 días de conservación en el blíster.

Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 90 días de conservación en el frasco.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Cualquier parte sobrante de un comprimido dividido deberá conservarse en el blíster/frasco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Todas las concentraciones están disponibles en los siguientes formatos y tipos:

- Blíster de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos masticables) envasados en una caja de cartón. Formatos de 8, 32 y 144 comprimidos masticables.
- Frasco de plástico (HDPE) con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños, envasado en una caja de cartón con 45 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol SA

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/119/001-012

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18/02/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (para blíster y frasco)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

8 comprimidos masticables
32 comprimidos masticables
144 comprimidos masticables
45 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 2 días de conservación en el blíster.

Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 90 días de conservación en el frasco

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol SA

14. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/119/001 8 comprimidos masticables 8 mg (blíster)
EU/2/10/119/002 32 comprimidos masticables 8 mg (blíster)
EU/2/10/119/003 144 comprimidos masticables 8 mg (blíster)
EU/2/10/119/004 45 comprimidos masticables (bote)
EU/2/10/119/005 8 comprimidos masticables 30 mg (blíster)
EU/2/10/119/006 32 comprimidos masticables 30 mg (blíster)
EU/2/10/119/007 144 comprimidos masticables 30 mg (blíster)
EU/2/10/119/008 45 comprimidos masticables 30 mg (bote)
EU/2/10/119/009 8 comprimidos masticables 80 mg (blíster)
EU/2/10/119/010 32 comprimidos masticables 80 mg (blíster)
EU/2/10/119/011 144 comprimidos masticables 80 mg (blíster)
EU/2/10/119/012 45 comprimidos masticables 80 mg (bote)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO

PEQUEÑO Etiqueta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN EL BLISTER O TIRAS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol Logo

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, comprimidos masticables con 1 ranura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Cimalgex 30 mg, comprimidos masticables alargados de color blanco a marrón claro, comprimidos masticables con 2 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en tres partes iguales.

Cimalgex 80 mg, comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, comprimidos masticables con 3 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en cuartos iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 10 semanas.

No usar en perros que sufran trastornos digestivos o estomacales, o en perros con problemas de hemorragias.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia. Ver la sección Advertencias especiales

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Dado que la seguridad del medicamento no ha sido suficientemente demostrada en animales jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento de perros de menos de 6 meses.

El uso en animales que sufren insuficiencia cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una monitorización cuidadosa por parte del veterinario. Evitar utilizar este medicamento veterinario en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede incrementar el riesgo de toxicidad renal. Use este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con una hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No usar en perras durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Cimicoxib no debe ser administrado junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir la aparición o el aumento de los efectos adversos y, de acuerdo con esto, deberá observarse un periodo sin tratamiento con este tipo de medicamentos veterinarios antes de iniciar el tratamiento con cimicoxib. El periodo sin tratamiento deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios que se hayan utilizado previamente.

Sobredosificación:

En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta.

De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos.

No existe antídoto específico para este medicamento. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vómitos ¹ , Diarrea ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno del tracto digestivo ² (por ejemplo, hemorragia ² , ulceración) ² , Anorexia, Letargia, Polidipsia, Poliuria.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Parámetros renales elevados, Insuficiencia renal ³

¹ Leves y transitorios

² Serios

³ Debe controlarse la función renal durante el tratamiento a largo plazo con AINE.

Si cualquier efecto adverso observado persiste después de interrumpir el tratamiento, debe solicitarse el consejo de un veterinario.

Si se producen reacciones adversas como vómitos persistentes, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida repentina de peso, anorexia, letargo o empeoramiento de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, debe interrumpirse el uso del producto e instaurarse un seguimiento y/o tratamiento adecuado. Al igual que con otros AINEs, pueden producirse efectos adversos graves y, en raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

4. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg/kg de peso, una vez al día.

En la tabla siguiente se presenta un ejemplo de cómo los comprimidos enteros y las partes de los mismos podrían ser usados con el fin de alcanzar la dosis recomendada.

Peso corporal 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 elección más idónea de partes del comprimido o comprimidos enteros se deja a criterio del veterinario en base a las circunstancias de cada caso, sin dar lugar a sobre o infradosificaciones importantes.

Duración del tratamiento:

- Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2 horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario.
- Alivio del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario.

El medicamento veterinario puede administrarse con o sin alimento. Los comprimidos masticables están saborizados, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Blísteres – En caso de dividir el comprimido, la parte sobrante debe conservarse en el blíster, y desecharse si no se usa en los siguientes 2 días.

Frascos - En caso de dividir el comprimido, la parte sobrante debe conservarse en el frasco, y desecharse si no se usa en los siguientes 90 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la en la caja de cartón, blíster o etiqueta. después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/10/119/001-012

Todas las concentraciones de los comprimidos de Cimalgex están disponibles en los siguientes formatos y tipos de envase:

- Blísteres de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos masticables) envasados en una caja exterior de cartón. Envases de 8, 32 o 144 comprimidos masticables.
- Frasco de plástico (HDPE) con cierre de plástico a prueba de niños (PP) envasado en una caja exterior de cartón. Envase de 45 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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. Información adicional

Cimicoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), no narcótico. Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2), que es la responsable del dolor, la inflamación y la fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1), que tiene funciones protectoras, por ejemplo, en el tracto digestivo y en los riñones, no es inhibida por cimicoxib.

Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada, cimicoxib se absorbe rápidamente. Su metabolismo es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina.

En un modelo de dolor inducido artificialmente en perros, se demostró que la reducción del dolor y la inflamación duraron aproximadamente 10-14 horas.