

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem  
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem  
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

### Aktīvā viela:

#### Cimalgex 8 mg

Cimikoksibs 8 mg

#### Cimalgex 30 mg

Cimikoksibs 30 mg

#### Cimalgex 80 mg

Cimikoksibs 80 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Povidons K25
Krospovidons
Nātrijs laurilsulfāts
Makrogols 400
Nātrijs stearilfumarāts
Cūku aknu pulveris

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes: iegarenas baltas līdz gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 1 dalījuma līniju katrā pusē. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes: iegarenas baltas līdz gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt trīs vienādās daļās.

Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes: iegarenas baltas līdz gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 3 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai un pēcoperācijas sāpju mazināšanai

ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem jaunākiem par 10 nedēļām.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Skatīt arī 3.8. apakšpunktā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pienācīgi pierādīts jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus, kas jaunāki par 6 mēnešiem, ieteicams veikt rūpīgu novērošanu.

Šo zāļu lietošana var radīt papildu risku dzīvniekiem ar sirds, nieru vai aknu slimībām. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem dzīvniekiem veic rūpīgu veterināro novērošanu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas var paaugstināt nieru toksicitātes risku.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret cimikoksibu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup>
Reti (1 līdz	Gremošanas trakta darbības traucējumi <sup>2</sup> (piem., asiņošana, čūlas),

10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	anoreksija, letarģija, polidipsija, poliūrija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināti nieru darbības rādītāji, nieru mazspēja <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Viegla un pārejoša

<sup>2</sup> Nopietni

<sup>3</sup> Nieru darbība jāuzrauga ilgstošas terapijas ar NPL laikā.

Ja pēc ārstēšanas pārtraukšanas kādas blakusparādības turpinās, konsultēties ar veterinārārstu. Ja parādās tādas blakusparādības kā pastāvīga vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un veikt atbilstošus uzraudzības un/vai ārstēšanas pasākumus. Tāpat kā citu NPL lietošanas gadījumā, var parādīties blakusparādības un retos gadījumos iestāties nāve.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot vaislas kucēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lai gan nav pieejami dati par suņiem, pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta iedarbība uz auglību un augļa attīstību.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot cimikoksibu vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem NPL. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības un tāpēc pēc ārstēšanas ar tādām zālēm jāievēro pārtraukums pirms uzsāk ārstēšanu ar cimikoksibu. Nosakot šo ārstēšanas pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā cimikoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā.

Tālāk dotajā tabulā ir piemēri tam, kā lietot tabletes un to daļas, lai iegūtu ieteicamo devu.

Ķermeņa svars kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Vispiemērotākā tabletes tipa vai tabletes daļas izvēle ir atkarīga no veterinārārsta viedokļa, ņemot vērā katru individuālo gadījumu, un nepieļaujot būtisku pārdozēšanu vai nepietiekamu devu.

#### Ārstēšanas ilgums:

- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā: viena deva 2 stundas pirms operācijas, turpinot ārstēšanu 3 – 7 dienas pēc kārtas, atbilstoši veterinārārsta norādījumiem;
- Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma mazināšanai: 6 mēneši. Ilgstoša terapija jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Šīs veterinārās zāles var dot kopā ar barību vai bez tās. Košļājamās tabletes ir aromatizētas un pētījumi (veseliem bīgliem) pierādīja, ka vairums suņu tās apēd labprātīgi.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pārdozēšanas pētījumā suņiem tika ievadīta trīskārtīga (5,8 – 11,8 mg/kg ķermeņa svara) un pieckārtīga (9,7 – 19,5 mg/kg ķermeņa svara) ieteicamā deva 6 mēnešu periodā, tika atzīmēta ar devu saistīta kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu pastiprināšanās, kas skāra visus suņus augstākās devas grupā.

Līdzīgas ar devu saistītas izmaiņas novērotas hematoloģijā un balto asinsķermenīšu skaitā, kā arī nieru integritātē.

Tāpat kā citiem NPL, pārdozēšana izraisa kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai slīmiem suņiem.

Šīm veterinārajām zālēm nav specifiska antidota. Ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, kas ietver kuņģa-zarnu trakta aizsarglīdzekļus un izotoniskā sāls šķīduma lietošanu.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QM01AH93**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Cimikoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder koksību grupai un darbojas selektīvi, inhibējot enzīmu ciklooksigenāzi 2. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) pastāv divās izoformās. COX-1 ir parasti noteicošais enzīms audos, kas sintezē produktus, kuri ir atbildīgi

par normālām fizioloģiskām funkcijām (piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs). COX-2 galvenokārt ir makrofāgu un iekaisuma šūnu veicināts un sintezēts pēc stimulācijas ar citokīniem un citiem iekaisuma mediatoriem. COX-2 ir iesaistīts mediatoru ražošanā, t.sk. PGE<sub>2</sub>, kas rada sāpes, eksudāciju, iekaisumu un drudzi.

*In vivo* iekaisuma akūtu sāpju modelī tika pierādīts, ka cimikoksiba stimulējošs efekts ilgst aptuveni 10-14 stundas.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 2 mg/kg bez barības, cimikoksibs ātri uzsūcas un maksimālās koncentrācijas laiks ( $T_{max}$ ) ir 2,25 ( $\pm$  1,24) stundas. Maksimālā koncentrācija ( $C_{max}$ ) ir 0,3918 ( $\pm$  0,09021) mcg/ml, zemlīknes laukumi (AUC) ir 1,676 ( $\pm$  0,4735) mcg.hr/ml un iekšķīgā biopieejamība ir 44,53 ( $\pm$  10,26) procenti.

Cimikoksiba iekšķīga lietošana kopā ar barību nav būtiskas ietekmes uz biopieejamību, bet būtiski samazinās novērotais  $T_{max}$ .

Cimikoksiba metabolisms ir ekstensīvs. Nozīmīgākais metabolīts demetilēts cimikoksibs galvenokārt tiek izvadīts ar fēcēm, caur žultsvadiem un mazāk ar urīnu. Otrs metabolīts demetilēta cimikoksiba un glikuronīda savienojums tiek izvadīts ar urīnu. Eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) ir 1,38 ( $\pm$  0,24) stundas. Metabolizējošies enzīmi nav tikuši pilnībā izpētīti un lēnāka vielmaiņa (līdz pat 4 reizes ilgāka) tika novērota dažiem dzīvniekiem.

### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

#### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes iznīcināt pēc 2 dienām, uzglabājot blistera iepakojumā. Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes iznīcināt pēc 90 dienām, uzglabājot pudelē.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Jebkuras sadalītās tabletes uzglabāt blisterī/pudelē.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Visi stiprumi ir pieejami sekojošos iepakojuma lielumos un tipos:

- Alumīnija blisteri (katra plāksnīte satur 8 košļājamās tabletes), iepakoti kartona kastītē. Iepakojuma lielumi: 8, 32 vai 144 košļājamās tabletes.
- Plastikāta (ABPE) pudele ar bērniem drošu plastikāta (PP) vāciņu, iepakota kartona kastītē. Iepakojumā 45 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol SA

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/10/119/001-012

**8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

18/02/2011

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav



### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE (blisteriem un pudelei)

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes  
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes  
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

Cimikoksibs 8 mg  
Cimikoksibs 30 mg  
Cimikoksibs 80 mg

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

8 košļājamās tabletes  
32 košļājamās tabletes  
144 košļājamās tabletes  
45 košļājamās tabletes

#### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes iznīcināt pēc 2 dienām, uzglabājot blistera iepakojumā.  
Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes iznīcināt pēc 90 dienām, uzglabājot pudelē.

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol SA

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/10/119/001 8 košļājamās tabletes 8 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/002 32 košļājamās tabletes 8 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/003 144 košļājamās tabletes 8 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/004 45 košļājamās tabletes 8 mg (pudele)  
EU/2/10/119/005 8 košļājamās tabletes 30 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/006 32 košļājamās tabletes 30 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/007 144 košļājamās tabletes 30 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/008 45 košļājamās tabletes 30 mg (pudele)  
EU/2/10/119/009 8 košļājamās tabletes 80 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/010 32 košļājamās tabletes 80 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/011 144 košļājamās tabletes 80 mg (blisteris)  
EU/2/10/119/012 45 košļājamās tabletes 80 mg (pudele)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**PUDELES UZLĪME**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cimalgex



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Cimikoksibs 8 mg  
Cimikoksibs 30 mg  
Cimikoksibs 80 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**BLISTERIS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cimalgex



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Cimikoksibs 8 mg  
Cimikoksibs 30 mg  
Cimikoksibs 80 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

*Vetoquinol logotips*

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem  
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem  
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

#### Aktīvā viela:

##### Cimalgex 8 mg

Cimikoksibs 8 mg

##### Cimalgex 30 mg

Cimikoksibs 30 mg

##### Cimalgex 80 mg

Cimikoksibs 80 mg

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes: iegarenas baltas līdz gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 1 dalījuma līniju katrā pusē. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes: iegarenas baltas līdz gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt trīs vienādās daļās.

Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes: iegarenas baltas līdz gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 3 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai un pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem jaunākiem par 10 nedēļām.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi").



## **6. Īpaši brīdinājumi**

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pienācīgi pierādīts jauniem suņiem, ārstējot suņus, kas jaunāki par 6 mēnešiem, veterinārārstam ieteicams veikt rūpīgu novērošanu.

Šo zāļu lietošana var radīt papildu risku dzīvniekiem ar sirds, nieru vai aknu slimībām. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem dzīvniekiem veic rūpīgu veterināro novērošanu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas var paaugstinātu nieru toksicitātes risku.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret cimikoksību jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

### Grūsnība un laktācija:

Nelietot vaislas kucēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lai gan nav pieejami dati par suņiem, pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta iedarbība uz auglību un augļa attīstību.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot cimikoksību vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem NPL. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, un tāpēc pēc ārstēšanas ar tādām zālēm jāievēro pārtraukums pirms uzsāk ārstēšanu ar cimikoksību. Nosakot šo ārstēšanas pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumā suņiem tika ievadīta trīskārtīga (5,8 – 11,8 mg/kg ķermeņa svara) un pieckārtīga (9,7 – 19,5 mg/kg ķermeņa svara) ieteicamā deva 6 mēnešu periodā, tika atzīmēta ar devu saistīta kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu pastiprināšanās, kas skāra visus suņus augstākās devas grupā.

Līdzīgas ar devu saistītas izmaiņas novērotas hematoloģijā un balto asinsķermenīšu skaitā, kā arī nieru integritātē.

Tāpat kā citiem NPL, pārdozēšana izraisa kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai slimiem suņiem.

Šīm veterinārajām zālēm nav specifiska antidota. Ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, kas ietver kuņģa-zarnu trakta aizsarglīdzekļus un izotoniskā sāls šķīduma lietošanu.

## **7. Blakusparādības**

### **Suņi:**

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup>
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta darbības traucējumi <sup>2</sup> (piem., asiņošana, čūlas), anoreksija (ēstgribas zudums), letarģija, polidipsija (pārmērīgas slāpes), poliūrija (bieža urinēšana)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstināti nieru darbības rādītāji, nieru mazspēja <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Viegla un pārejoša

<sup>2</sup> Nopietni

<sup>3</sup> Nieru darbība jāuzrauga ilgstošas terapijas ar NPL laikā.

Ja pēc ārstēšanas pārtraukšanas kādas blakusparādības turpinās, jākonsultējas ar veterinārārstu. Ja parādās tādas blakusparādības kā pastāvīga vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un veikt atbilstošus uzraudzības un/vai ārstēšanas pasākumus. Tāpat kā citu NPL lietošanas gadījumā, var parādīties blakusparādības un retos gadījumos iestāties nāve.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā cimikoksiba deva ir 2 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā.

Tālāk dotajā tabulā ir piemēri tam, kā lietot tabletes un to daļas, lai iegūtu ieteicamo devu.

Ķermeņa svars kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Vispiemērotākā tabletes tipa vai tabletes daļas izvēle ir atkarīga no veterinārārsta viedokļa, ņemot vērā katru individuālo gadījumu un nepieļaujot būtisku pārdozēšanu vai nepietiekamu devu.

#### Ārstēšanas ilgums:

- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā: viena deva 2 stundas pirms operācijas, turpinot ārstēšanu 3 – 7 dienas pēc kārtas, atbilstoši veterinārārsta norādījumiem;
- Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma mazināšanai: 6 mēneši. Ilgstoša terapija jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Veterinārās zāles var dot kopā ar barību vai bez tās. Košļājamās tabletes ir aromatizētas un pētījumi (veseliem bīgliem) pierādīja, ka vairums suņu tās apēd labprātīgi.

### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Nav.

### **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Blisteri - jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes uzglabāt blisterī, bet tās ir jāiznīcina, ja netiek izlietotas 2 dienu laikā.

Pudeles - jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes uzglabāt pudelē, bet tās ir jāiznīcina, ja netiek izlietotas 90 dienu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera vai pudeles marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/10/119/001-012

Visi stiprumi ir pieejami sekojošos iepakojuma lielumos un tipos:

- Alumīnija blisteri (katra plāksnīte satur 8 košļājamās tabletes), iepakoti ārējā kartona kastītē. Iepakojuma izmēri 8, 32 vai 144 košļājamās tabletes.
- Plastikāta (ABPE) pudele ar bērniem drošu plastikāta (PP) vāciņu, iepakota kartona kastītē. Iepakojumā 45 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

##### **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**

BAPEΛΑΣ A.E. 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  
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  
Igaunija  
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. Cita informācija**

Cimikoksibs ir nenarkotisks, nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas darbojas, selektīvi inhibējot enzīmu ciklooksigenāzes 2 (COX-2), kas ir atbildīgs par sāpēm, iekaisumu vai drudzi. Cimikoksibs neinhibē enzīmu ciklooksigenāzi 1 (COX-1), kam piemīt aizsargfunkcijas, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā cimikoksibs ātri uzsūcas. Cimikoksiba metabolisms ir ekstensīvs. Nozīmīgākais metabolīts demetilēts cimikoksibs galvenokārt tiek izvadīts ar fēcēm, caur žultsvadiem un mazāk — ar urīnu. Otrs metabolīts — demetilēta cimikoksiba un glikuronīda savienojums — tiek izvadīts ar urīnu.

Mākslīgi izraisītā sāpju modelī suņiem tika pierādīts, ka cimikoksiba sāpes un iekaisumu samazinošā iedarbība ilgst aptuveni 10–14 stundas.