

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tomghodha fiha:

Sustanza attiva:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lactose monohydrate
Povidone K25
Crospovidone
Sodium laurylsulfate
Macrogol 400
Sodium stearyl fumarate
Trab tal-fwied tal-majjal

Cimalgex 8 mg, pilloli li jintmagħdu: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jistgħu jintmagħdu b'ferq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ partijiet ugwali.

Cimalgex 30 mg, pilloli li jintmagħdu: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu b'2 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'tlett partijiet ugwali.

Cimalgex 80 mg, pilloli li jintmagħdu: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu bi 3 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'partijiet ugwali.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuza l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuza l-prodott

Għall-kura mill-uġiġh u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite, u l-kontroll ta' uġiġh waqt interventi kirurġiċi minħabba kirurġija ortopedika jew kirurġija dovuta għal tessut artab, fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li għadhom m'għalqux l-10 ġimġhat.

Tużax fuq klieb li jbatu minn disturbi gastrointestinali jew emorraġiċi.

Tużax fl-istess waqt ma' kortikoseterojdi jew mediċini oħra mhux sterojdi li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs). Ara wkoll sezzjoni 3.8

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew f'każ ta' ingredjenti mhux attivi.

Tużax fuq annimali waqt it-tgħammir, it-tqala u l-irdiġh.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Peress li s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx muriġa b'mod xieraq f'annimali żgħar, monitoraġġ bir-reqqa hu rakkomandat matul il-kura fi ġriewi li għadhom m'għalqux 6 xhur.

L-użu f'annimali li jbatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-qalb, tal-kliewi jew il-funzjoni tal-fwied, jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Jekk użu bħal dan ma jistax jiġi evitat, dawn l-annimali jkunu jeħtieġu monitoraġġ veterinarju bir-reqqa.

Evita li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju f'annimali li huma diżidrati, ipovolemiċi jew ipotensivi, peress li jista' jkun li żżid ir-riskju għal tossiċità fil-kliewi.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt superviżjoni veterinarja stretta meta jkun hemm riskju ta' ulċeri gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera sinjali ta' intolleranza għal NSAIDs.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni tal-ġilda. Aħsel idejk wara li tuża.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva għal cimicoxib għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni hafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Remettar ¹ , Dijarea ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturbi gastrointestinali ² (e.g. emorraġġja, formazzjoni ta' ulċeri), Anoreksja, Gheja, Polidipsja, Poliurja
Rari hafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Židiet fil-parametri tal-kliewi, Falliment tas-sistema renali ³

¹ Hafif u temporanju

² Serji

³ Il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi sorveljata waqt trattament fit-tul b'NSAID.

Jekk effett avvers osservat jibqa' jippersisti wara li titwaqqaf il-kura, ikkonsulta l-veterinarju tiegħek.

Jekk reazzjonijiet avversi bħal remettar persistenti, dijarea ripetuta, demm li ma jidherx fl-ippurgar, telf f'daqqa fil-piż, anoreksja, gheja kbira jew il-parametri bijokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied jaqilbu għall-aġħar, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jitwaqqaf u monitoraġġ xieraq u/jew kura għandha tkun lesta biex tintuża. Bħal ma jiġri b'NSAIDs oħra, jistgħu jseħħu effetti serji mhux mixtieqa u, f'każijiet rari, jistgħu jkunu fatali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tużax fuq annimali waqt it-tgħammir, it-tqala u klieb nisa li jkunu jreddgħu. Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu fuq il-klieb, studji fuq annimali tal-laboratorju wrew effetti fuq il-fertilità u l-iżvilupp tal-fetu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Cimicoxib m'għandux jingħata ma' kortikosteroidi jew NSAIDs oħra. Il-kura minn qabel b'sustanzi oħra li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni tista' tikkaguna effetti avversi addizzjonali jew eħrex u għalhekk għandu jkun hemm perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tinbeda l-kura b'cimicoxib. Il-perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura għandu jieħu inkonsiderazzjoni l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodott mediċinali veterinarju li kien intuża qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Id-doża rakkomandata ta' cimicoxib hi ta' 2 mg/kg piż tal-ġisem, darba kuljum.

Din it-tabella tippreżenta eżempju ta' kif il-pilloli u partijiet minnhom jistgħu jintużaw biex tintlaħaq id-doża mixtieqa.

Piż tal-ġisem 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

L-ġhażla l-aktar adattata ta' tip ta' pillola jew partijiet ta' pillola tithalla fid-diskrezzjoni tal-veterinarju skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ, sakemm ma jkunx hemm dożaġġ għoli jew baxx.

Kemm iddum il-kura:

- Kontroll ta' uġiġ matul iż-żmien tal-operazzjoni waqt interventi kirurġiċi ortopediċi jew tat- tessut artab: doża waħda saġhtejn qabel il-kirurġija, segwita bi 3 sa 7 ijiem ta' kura, bażati fuq il-fehma tal-veterinarju li qed jinvista.
- Sabiex jittaffa l-uġiġ u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite: 6 xhur. Għal kura fuq perjodu ta' żmien itwal, monitoraġġ regolari għandu jsir mill-veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata mal-ikel jew fuq stonku vojt. Il-pilloli li jintmagħdu għandhom toġhma u studji (fi klieb Beagle b'saħħithom) urew li x'aktarx jittieħu b'mod volontarju fil-maġġoranza tal- klieb.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studju ta' doża eċċessiva fejn klieb ingħataw 3 darbiet (5.8 sa 11.8 mg/kg piż tal-ġisem) u 5 darbiet (9.7 sa 19.5 mg/kg piż tal-ġisem) id-doża rakkomandata għal perjodu ta' 6 xhur, ġie osservat li kien hemm żieda marbuta ma' disturbi gastrointestinali li affettwat il-klieb kollha fil-grupp li ngħata l- oġhla doża.

Bidliet marbuta ma' doża simili kienet innotata wkoll fl-ematoloġija u l-għadd ta' ċelluli bojod tad- demm, kif ukoll l-integrità tal-kliewi.

Bħal fil-każ ta' kull NSAID, doża eċċessiva tista' tikkaguna tossiċità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied fi klieb sensitivi jew kompromessi.

Ma jeżistix antidot speċifiku għal dan il-prodott mediċinali veterinarju. Terapija sintomatika u ta' appoġġ li tikkonsisti billi jingħataw sustanzi ta' protezzjoni gastrointestinali u infużjoni ta' salina isotonika hija rakkomandata.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizmin

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH93.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Cimicoxib huwa medicina anti-infjammatorja mhux sterojdi li jappartjeni għal grupp coxib u jaġixxi billi jimpedixxi l-enzima cyclo-oxygenase 2 b'mod silettiv. L-enzima cyclo-oxygenase (COX) hija preżenti f'żewġ isoformi. COX-1 hija ġeneralment enzima kostituttiva li tesprimi ruha fir-tessuti, li jissensittizzaw prodotti responsabbli għal funzjonijiet fiżjoloġiċi normali (eż. fil-passaġġ gastrointestinali u l-kliwi). COX-2 min-naħa l-oħra tiġi indotta u sintetizzata prinċipalment minn makrofaġi u ċelluli infjammatorji wara stimolazzjoni minn cytokines u medjaturi oħra tal- infjammazzjoni. COX-2 huwa involut fil-produzzjoni ta' medjaturi, li jinkludu PGE2, li jinduċu uġiġh, tnixxija, infjammazzjoni u deni. F'mudell *in vivo* dwar uġiġh infjammatorju akut, intwera li l-effett ssimulat ta' cimicoxib baqa' sejjer għal madwar 10-14-il siegħa.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara li jingħata mill-ħalq fil-klieb fid-doża rakkomandata ta' 2 mg/kg mingħajr ikel, cimicoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin li jieħu sabiex jilħaq il-koncentrazzjoni massima (T_{max}) hi ta' 2.25 (\pm 1.24) sigħat. L-ogħla konċentrazzjoni (C_{max}) hi ta' 0.3918 (\pm 0.09021) mcg/ml, l-erja taħt il-kurva (AUC) hi 1.676 (\pm 0.4735) mcg.hr/ml, u l-bijodisponibilità orali hi ta' 44.53 (\pm 10.26) perċentwali.

It-tehid orali ta' cimicoxib mal-ikel ma influwenzax b'mod sinifikanti l-bijodisponibilità, imma naqqas b'mod sinifikanti t- T_{max} osservata.

Il-metabolizmu ta' cimicoxib hu estensiv. Il-metabolit ewlieni, demethylated cimicoxib huwa eliminat prinċipalment mal-ippurgar permezz tar-rota biljarja u, bil-wisq inqas, mal-awrina. Il-metabolit l- ieħor, konjugat ta' glucuronide ta' demethylated cimicoxib, huwa eliminat fl-awrina. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hu ta' 1.38 (\pm 0.24) sigħat. L-enzimi li jimmetabolizzaw għadhom ma ġewx mistharrġa b'mod shiħ u metabolizmu aktar kajman (sa espożizzjoni erba' darbiet aktar) ġie nnotat f'xi individwi.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Partijiet ta' pilloli maqsumin li jifdal għandhom jintremew wara li jkunu nżammu għal jumejn għol-folji.

Partijiet ta' pilloli maqsumin li jifdal għandhom jintremew wara li jkunu nżammu għal 90 jum għol-fliexken.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-

ħażna. Partijiet ta' pilloli għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folji/flixkun.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-qawwiet kollha huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett u l-ġhamli li ġejjin:

- Folji tal-aluminju (kull strixxa fiha 8 pilloli li jintmagħdu) ippakkjata ġo kaxxa tal-kartun. Daqsijiet tal-pakkett ta' 8, 32 jew 144 pillola li jintmagħdu.
- Flixkun tal-plastik (HDPE) b'għatu tal-plastik reżistenti għal ftuħ mit-tfal (PP) li hu ppaġġat ġo kaxxa tal-kartun. Daqs tal-pakkett ta' 45 pillola li jintmagħdu.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol SA

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/119/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

18/02/2011

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jinġhata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (kemm għal-folji kif ukoll għal-fliexken)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tomgħodha fiha:
Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

8 pilloli li jintmagħdu
32 pillola li jintmagħdu
144 pillola li jintmagħdu
45 pillola li jintmagħdu

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIN

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Partijiet ta' pilloli maqsumin li jifdal għandhom jintremew wara li jkunu nżammu għal jumejn għol-folji.

Partijiet ta' pilloli maqsumin li jifdal għandhom jintremew wara li jkunu nżammu għal 90 jum għol-fliexkun.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol SA

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/119/001 8 pilloli li jintmagħdu 8 mg (folja)
EU/2/10/119/002 32 pilloli li jintmagħdu 8 mg (folja)
EU/2/10/119/003 144 pilloli li jintmagħdu 8 mg (folja)
EU/2/10/119/004 45 pilloli li jintmagħdu 8 mg (flickun)
EU/2/10/119/005 8 pilloli li jintmagħdu 30 mg (folja)
EU/2/10/119/006 32 pilloli li jintmagħdu 30 mg (folja)
EU/2/10/119/007 144 pilloli li jintmagħdu 30 mg (folja)
EU/2/10/119/008 45 pilloli li jintmagħdu 30 mg (flickun)
EU/2/10/119/009 8 pilloli li jintmagħdu 80 mg (folja)
EU/2/10/119/010 32 pilloli li jintmagħdu 80 mg (folja)
EU/2/10/119/011 144 pilloli li jintmagħdu 80 mg (folja)
EU/2/10/119/012 45 pilloli li jintmagħdu 80 mg (flickun)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cimalgex



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cimalgex



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Logo ta' Vetoquinol

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cimalgex 8 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cimalgex 30 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Cimalgex 80 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tomgħodha fiha:

Sustanza attiva:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, pilloli li jintmagħdu: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jistgħu jintmagħdu b'ferq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ partijiet ugwali.

Cimalgex 30 mg, pilloli li jintmagħdu: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu b'2 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'tlett partijiet ugwali.

Cimalgex 80 mg, pilloli li jintmagħdu: pilloli oblongi ta' lewn bajdani bojod għal kannella ċari, li jintmagħdu bi 3 ifruq fuq iż-żewġ naħat. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'partijiet ugwali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-kura mill-uġiġh u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite, u l-kontroll ta' uġiġh waqt interventi kirurġiċi minħabba kirurġija ortopedika jew kirurġija dovuta għal tessut artab, fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li għadhom m'għalqux l-10 ġimgħat.

Tużax fuq klieb li jbatu minn disturbi fl-istonku jew is-sistema diġestiva jew fi klieb bi problemi ta' emorraġija.

Tużax fl-istess waqt ma' kortikoseterojdi jew mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) oħra.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi fil-prodott.

Tużax fuq animali waqt it-tgħammir, it-tqala jew l-irdiġh. (ara sezzjoni "Twissijiet speċjali").

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għadha ma gietx stabbilit fi ġriewi, għalhekk monitoraġġ mill-kirurgu veterinarju hu rakkomandat jekk il-kelb ikun għadu ma lahaqx għandu 6 xhur t'età.

L-użu f'annimali li jbatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-qalb, tal-kliewi jew il-funzjoni tal-fwied, jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Evita li tuża dan il-prodott f'annimali li huma diżidrati, ipovilemiċi jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju li tiżdied it-tossicità tal-kliewi.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt supervizjoni veterinarja stretta fi klieb meta jkun hemm riskju ta' ulċeri fl-istonku, jew jekk l-animall ikun wera sinjali ta' intolleranza għal NSAIDs oħra.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Cimicoxib jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni tal-ġilda. Aħsel idejk sew wara li tuża l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Persuni li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għal cimicoxib għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala u treddiġh:

Tużax fuq animalli waqt it-tgħammir, it-tqala jew klieb nisa li jkunu jreddgħu. Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif dwar l-użu fuq il-klieb, studji fuq animalli tal-laboratorju wrew effetti fuq il-fertilità u l-iżvilupp tal-fetu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Cimicoxib m'għandux jingħata ma' kortikosteroidi jew NSAIDs oħra. Il-kura minn qabel b'sustanzi oħra li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni tista' tikkaguna effetti avversi addizzjonali jew eħrex u għalhekk għandu jkun hemm perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tinbeda l-kura b'cimicoxib. Il-perjodu li fih ma tingħata l-ebda kura għandu jieħu inkonsiderazzjoni l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali veterinarju li kienu jintużaw qabel.

Doża eċċessiva:

Fi studju ta' doża eċċessiva fejn klieb ingħataw 3 darbiet (5.8 sa 11.8 mg/kg piż tal-ġisem) u 5 darbiet (9.7 sa 19.5 mg/kg piż tal-ġisem) id-doża rakkomandata għal perjodu ta' 6 xhur, ġie osservat li kien hemm żieda marbuta ma' disturbi gastrointestinali li affettwat il-klieb kollha fil-grupp li ngħata l-ogħla doża.

Bidliet marbuta ma' doża simili kienet innotata wkoll fl-ematoloġija u l-ghadd ta' ċelluli bojod tad- demm, kif ukoll l-integrità tal-kliewi.

Bħal fil-każ ta' kull NSAID, doża eċċessiva tista' tikkaguna tossicità gastrointestinali, tal-kliewi jew tal-fwied fi klieb sensitivi jew kompromessi.

Ma jeżistix antidot speċifiku għal dan il-prodott. Terapija sintomatika u ta' appoġġ li tikkonsisti billi jingħataw sustanzi ta' protezzjoni gastrointestinali u infużjoni ta' salina isotonika hija rakkomandata.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Remettar ¹ , Dijarea ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturbi gastrointestinali ² (e.g. emorraġġja, formazzjoni ta' ulċeri), Anoreksja (telf ta' aptit), Gheja, Polidipsja (għatx eċċessiv), Poliurja (awrina frekwenti)
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Židiet fil-parametri tal-kliewi, Falliment tas-sistema renali ³

¹ Ħafif u temporanju

² Serji

³ Il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi sorveljata waqt trattament fit-tul b'NSAID.

Jekk effett avvers osservat jibqa' jipersisti wara li titwaqqaf il-kura, ikkonsulta l-veterinarju tiegħek. Jekk reazzjonijiet avversi bħal remettar persistenti, dijarea ripetuta, demm li ma jidherx fl-ippurġar, telf f'daqqa fil-piż, anoreksja, gheja kbira jew il-parametri bijokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied jaqilbu għall-aġġar, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jitwaqqaf u monitoraġġ xieraq u/jew kura għandha tkun lesta biex tintuża. Bħal ma jiġri b'NSAIDs oħra, jistgħu jseħħu effetti serji mhux mixtieqa u, f'każijiet rari, jistgħu jkunu fatali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk joghġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Id-doża rakkomandata ta' cimicoxib hi ta' 2 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum.

Din it-tabella tippreżenta eżempju ta' kif il-pilloli u partijiet minnhom jistgħu jintużaw biex tintlaħaq id-doża mixtieqa.

Piż tal-ġisem 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

L-ghażla l-aktar adattata ta' tip ta' pillola jew partijiet ta' pillola tithalla fid-diskrezzjoni tal-veterinarju skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ, sakemm ma jkunx hemm dożagġ għoli jew baxx.

Kemm iddum il-kura:

- Kontroll ta' uġiġħ matul iż-żmien tal-operazzjoni waqt interventi kirurġiċi ortopediċi jew tat- tessut artab: doża waħda sagħtejn qabel il-kirurġija, segwita bi 3 sa 7 ijiem ta' kura, bażata fuq il-fehma tal-veterinarju tiegħek.
- Sabiex jittaffa l-uġiġħ u l-infjammazzjoni marbuta ma' osteoartrite: 6 xhur. Għal kura fuq perjodu ta' żmien itwal, monitoraġġ regolari għandu jsir mill-veterinarju tiegħek.

Il-prodott mediċinali veterinarju jistgħu jingħataw lill-klieb mal-ikel jew fuq stonku vojt. Il-pilloli li jintmagħdu fihom it- togħma u studji (fi klieb Beagle f'saħħithom) urew li x'aktarx jittieħu b'mod volontarju fil- maġġoranza tal-klieb.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Pakketti ta' folji - Partijiet ta' pilloli li jifdal għandhom jinżammu fil-folji u jiġu mormija jekk ma jintużawx fi żmien jumejn.

Fliexken - Partijiet ta' pilloli li jifdal għandhom jinżammu fil-fliexken u jiġu mormija jekk ma jintużawx fi żmien 90-il jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-folja jew it-tikketta tal-fliexkun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsij lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodotti mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/10/119/001-012

Il-qawwiet kollha tal-pilloli Cimalgix huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett u l-għamli li ġejjin:

- Folji tal-aluminju (kull strixxa fiha 8 pilloli li jintmagħdu) ippakkjata go kaxxa tal-kartun. Daqsijiet tal-pakkett ta' 8, 32 jew 144 pillola li jintmagħdu.
- Flixkun tal-plastik (HDPE) b'għatu tal-plastik rezistenti għal ftuħ mit-tfal (PP) li hu ppakkettat go kaxxa tal-kartun. Daqs tal-pakkett ta' 45 pillola li jintmagħdu.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

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

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

România

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

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

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. Tagħrif iehor

Cimicoxib hija mediċina li mhix narkotika, taġixxi kontra l-infjammazzjoni u mhix steroidi (NSAID). Huwa jimpedixxi b'mod silettiv l-enzima cyclooxygenase 2 (COX-2), li hi responsabbli għal uġiġħ, infjammazzjoni jew deni. L-enzima cyclooxygenase 1 (COX-1) li għandha funzjonijiet protettivi, pereżempju fil-passaġġ diġestiv u l-kliwi, mhix imxekkla b'cimicoxib.

Wara li jinghata fil-ħalq lil klieb fid-dożi rakkomandati, cimicoxib ma jiġix assorbit malajr. Il-metabolizmu ta' cimicoxib hu estensiv. Il-metabolit ewlieni, demethylated cimicoxib huwa eliminat prinċipalment mal-ippurgar permezz tar-rotta biljarja u, bil-wisq inqas, mal-awrina. Il-metabolit l-iehor, konjugat ta' glucuronide ta' demethylated cimicoxib, huwa eliminat fl-awrina.

F'mudell ta' uġiġħ indott b'mod artifiċjali fil-klieb intwera li l-effetti li jtaffu l-uġiġħ u l-infjammazzjoni ta' cimicoxib baqgħu sejrin għal madwar 10-14-il siegħa.