

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cimalgex 8 mg, purutabletti koirille
Cimalgex 30 mg, purutabletti koirille
Cimalgex 80 mg, purutabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kukin tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Cimalgex 8 mg simikoksibi 8 mg
Cimalgex 30 mg simikoksibi 30 mg
Cimalgex 80 mg simikoksibi 80 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

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

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

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen hoito, ja ortopedisesta tai pehmytkudoskirurgiasta johtuvan välittömästi ennen tai jälkeen leikkauksen sekä leikkauksen aikaisen kivun lievitys.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Ei saa käyttää ruuansulatushäiriöistä tai verenvuotohäiriöistä kärsiville koirille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa. Ks. myös kohta 4.8.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä simikoksibilille tai apuaineille. Ei saa käyttää jalostukseen käytettäville, tiineille tai imettäville eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Vältä tämän valmisteeseen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä, koska se voi lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Simikoksibi voi aiheuttaa ihoherkistystä. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä simikoksibille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin yleisesti on raportoitu lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuselimistön häiriöitä (oksentelua ja/tai ripulia).

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu vakavia ruuansulatuselimistön häiriöitä, kuten verenvuotoa ja haavaumien muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita myös muita haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, väsymystä, runsasvirtaisuutta ja/tai runsasta juomista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittiin munuaisten kliinisiä-kemiallisten arvojen nousua. Lisäksi munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu hyvin harvoin. Kuten minkä tahansa pitkäkestoisen NSAID- hoidon yhteydessä, munuaisten toimintaa pitää seurata.

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

Jos ilmaantuu haittavaikutuksia kuten jatkuvaa oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloverta ulosteesta, nopeaa painonlaskua, ruokahaluttomuutta, väsymystä tai munuais- tai maksa-arvojen huononemista, pitää valmisteeseen käyttö lopettaa ja aloittaa sopiva seuranta ja/tai hoito. Vaikeat ruuansulatuselimistöön ja munuaisiin kohdistuvat haittatapahtumat voivat johtaa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää jalostukseen käytettävillä, tiineillä tai imettävillä nartuilla. Vaikka tietoja koirista ei

ole saatavilla, laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on löydetty näyttöä haitallisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ja sikiönkehitykseen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Simikoksibin suositeltu annos on 2 mg elopainokg kohti kerran päivässä. Seuraavassa taulukossa on esimerkki siitä, miten suositeltu annos voidaan koostaa tableteista ja niiden osista.

Elopainokilo (kg)	8 mg	30 mg	80 mg
2	1/2		
3	1		
4	1		
5		1/3	
6	1 + 1/2		
7–8	2		
9–11	2 + 1/2		
12	3		
13–17		1	
18–22			1/2
23–28		1 + 2/3	
29–33		2	
34–38		2 + 1/3	
39–43			1
45–48		3	
49–54			1 + 1/4
55–68			1 + 1/2

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

Hoidon kesto:

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostutkimuksessa, jossa koirille annettiin kolminkertainen (5,8–11,8 mg/elopainokg) ja

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

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

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat, ATCvet-koodi: QM01AH93

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

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

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

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Povidoni K25
Krospovidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Makrogoli 400
Natriumstearyylifumaraatti
Sianmaksajauhe

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Jaettujen tablettien kesto aika läpipainopakkauksessa säilytettynä: 2 vrk

Jaettujen tablettien kesto aika purkissa säilytettynä: 90 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysolosuhteita

Kaikki jaetut tabletit tulisi säilyttää läpipainopakkauksessa/purkissa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kaikki vahvuudet ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/119/001–012

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18/02/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN
EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

Tämän myyntiluvan haltijan täytyy ilmoittaa Euroopan komissiolle tällä päätöksellä luvan saaneen lääkevalmisteen markkinointisuunnitelma.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

**D. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ
KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo (sekä läpipainopakkaukselle että purkille)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cimalgex 8 mg purutabletti koirille
Cimalgex 30 mg purutabletti koirille
Cimalgex 80 mg purutabletti koirille

simikoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

8 mg simikoksibi
30 mg simikoksibi
80 mg simikoksibi

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

8 tablettia
32 tablettia
144 tablettia
45 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/119/001
EU/2/10/119/002
EU/2/10/119/003
EU/2/10/119/004
EU/2/10/119/005
EU/2/10/119/006
EU/2/10/119/007
EU/2/10/119/008
EU/2/10/119/009
EU/2/10/119/010
EU/2/10/119/011
EU/2/10/119/012

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkki

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

simikoksibi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

8 mg simikoksibi
30 mg simikoksibi
80 mg simikoksibi

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

45 tablettia

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cimalgex 8 mg purutabletti koirille
Cimalgex 30 mg purutabletti koirille
Cimalgex 80 mg purutabletti koirille

simikoksibi



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Cimalgex 8 mg purutabletti koirille

Cimalgex 30 mg purutabletti koirille

Cimalgex 80 mg purutabletti koirille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cimalgex 8 mg purutabletti koirille

Cimalgex 30 mg purutabletti koirille

Cimalgex 80 mg purutabletti koirille

Simikoksibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kukin tabletti sisältää:

8 mg simikoksibi

30 mg simikoksibi

80 mg simikoksibi

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

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

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

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Ei saa käyttää ruuansulatushäiriöistä tai verenvuoto-ongelmista kärsiville koirille.

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

Ei saa käyttää, jos koira on yliherkkä simikoksibilta tai jollekin tuotteessa olevalle aineelle.

Ei saa käyttää jalostukseen käytettävälle, tiineille tai imettäville eläimille (ks. kohta 12 ”Erityiset varotoimet koirille”).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin yleisesti raportoitiin lieviä ruuansulatuselimistön häiriöitä (oksentelua ja/tai ripulia), mutta nämä kestivät vain vähän aikaa.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu vakavia ruuansulatuselimistön häiriöitä kuten verenvuotoa ja haavaumien muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita myös muita haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, tiheää virtsaamista ja/tai epätavallisen voimakasta janoa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittiin munuaisarvojen nousua. Lisäksi munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu hyvin harvoin. Kuten minkä tahansa pitkäkestoisen tulehduskipulääkehoidon yhteydessä, munuaisten toimintaa pitää seurata.

Jos jokin havaittu haittavaikutus jatkuu hoidon lopettamisen jälkeen, pitää ottaa yhteys eläinlääkariin.

Jos ilmaantuu haittavaikutuksia kuten jatkuvaa oksentelua, toistuvaa ripulia, verta ulosteessa, yhtäkkiä painonlaskua, ruokahaluttomuutta, väsymystä tai maksa- tai munuaisarvojen huononemista, pitää valmisteen käyttö lopettaa ja ottaa välittömästi yhteyttä eläinlääkariin. Vaikeat ruuansulatuselimistöön ja munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Simikoksibin suositeltu annos on 2 mg elopainokg kohti kerran päivässä.

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

Elopainokilo (kg)	8 mg	30 mg	80 mg
2	1/2		
3	1		
4	1		
5		1/3	
6	1 + 1/2		
7–8	2		
9–11	2 + 1/2		
12	3		
13–17		1	
18–22			1/2
23–28		1 + 2/3	
29–33		2	
34–38		2 + 1/3	
39–43			1
45–48		3	
49–54			1 + 1/4
55–68			1 + 1/2

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

Hoidon kesto:

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Jaettujen tablettien kesto aika läpipainopakkauksessa säilytettynä: 2 vrk

Jaettujen tablettien kesto aika purkissa säilytettynä: 90 vrk.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Simikoksibi voi aiheuttaa ihoherkistystä. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä simikoksibille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys

Älä käytä lisääntyville, tiineille tai imettäville nartuille. Vaikka tietoja koirista ei ole saatavilla, ovat tutkimukset laboratorioeläimillä osoittaneet haitallisia vaikutuksia niiden hedelmällisyyteen ja sikiönkehitykseen.

Cimalgexia ei pitäisi annostella yhdessä kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa. Edeltävä lääkitys muilla tulehduskipulääkkeillä voi johtaa lisääntyneisiin tai voimistuneisiin haittavaikutuksiin ja tämän mukaisesti pitäisi pitää jakso ilman tällaisten lääkkeiden annostelua ennen Cimalgex-hoidon aloittamista. Jakson pituudessa pitäisi ottaa huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

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

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

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

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

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

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

Kaikki vahvuudet ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.