

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lacotose Monohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Macrogol 400
Natriumstearyl fumarat
Schweineleberpulver

Cimalgex 8 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter gastrointestinalen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder nicht-steroidalen antiphlogistischen Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden (siehe auch Abschnitt 3.8).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Tieren nicht ausreichend belegt ist, wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter unter 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung.

Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von gastrointestinalen Ulzera besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes ² (wie Blutung, Geschwüre) ² Anorexie, Lethargie, Polydipsie, Polyurie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Nierenwerte, Nierenversagen ³

¹ mild und vorübergehend

² schwerwiegend

³ Nierenfunktion sollte bei Langzeitanwendung von NSAIDs überwacht werden

Wenn eine beobachtete unerwünschte Wirkung nach Absetzen der Behandlung anhält, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie anhaltendem Erbrechen, wiederholtem Durchfall, okkultem Blut im Stuhl, plötzlichem Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine angemessene Überwachung und/oder Behandlung eingeleitet werden. Wie bei anderen NSAIDs können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in seltenen Fällen auch tödlich sein können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Zuchtieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cimicoxib sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimicoxib eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Cimicoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich.

Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Kautabletten sind aromatisiert und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Störungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Für das Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AH93

4.2 Pharmakodynamik

Cimicoxib ist ein nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID) aus der Klasse der Coxibe und entfaltet seine Wirkung über eine selektive Hemmung des Cyclooxygenase-2-Enzyms. Das Cyclooxygenase-Enzym (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms in Geweben und hat physiologisch-schützende Funktionen (z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren). COX-2 ist hingegen die hauptsächlich induzierbare Form, welche nach Stimulation durch Cytokine und andere Entzündungsmediatoren von Makrophagen und Entzündungszellen produziert wird. COX-2 ist an der Bildung von Mediatoren einschließlich PGE₂ beteiligt, die Schmerz, Exsudation, Entzündung und Fieber verursachen.

In einem akuten Entzündungsmodell *in vivo* wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung (ohne Futter) an Hunde in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Cimicoxib schnell resorbiert und der Zeitpunkt der maximalen Konzentration (T_{max}) nach 2,25 (\pm 1,24) Stunden erreicht. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt 0,3918 (\pm 0,09021) μ g/ml, die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) beträgt 1,676 (\pm 0,4735) μ g.hr/ml und die orale Bioverfügbarkeit erreicht 44,53 (\pm 10,26) Prozent.

Die orale Verabreichung von Cimicoxib mit dem Futter hatte keinen bedeutenden Einfluss auf die Bioverfügbarkeit, verkürzte aber die beobachtete T_{max} beträchtlich.

Cimicoxib wird umfangreich metabolisiert. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird primär über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 1,38 (\pm 0,24) Stunden. Die metabolisierenden Enzyme sind nicht vollständig untersucht. Bei einzelnen Tieren wurde ein langsamerer Metabolismus (mit bis zu vierfach erhöhter Exposition) beobachtet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 2 Tagen Aufbewahrung im Blister verworfen werden. Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 90 Tagen Aufbewahrung in der Dose verworfen werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Blisterpackung/Dose aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alle Tablettenstärken werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Kautabletten pro Blisterstreifen) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Kautabletten.
 - Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Kautabletten.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol SA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/119/001-012

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

18/02/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{DD/MM/YYYY}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (für Blister und Dose)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten
Cimalgex 30 mg Kautabletten
Cimalgex 80 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

8 Kautabletten
32 Kautabletten
144 Kautabletten
45 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. MM/JJJJ

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 2 Tagen Lagerung in den Blistern verworfen werden.
Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 90 Tagen Lagerung in der Flasche entsorgt werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol SA

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/119/001 8 Kautabletten 8 mg (Blister)
EU/2/10/119/002 32 Kautabletten 8 mg (Blister)
EU/2/10/119/003 144 Kautabletten 8 mg (Blister)
EU/2/10/119/004 45 Kautabletten 8 mg (Dose)
EU/2/10/119/005 8 Kautabletten 30 mg (Blister)
EU/2/10/119/006 32 Kautabletten 30 mg (Blister)
EU/2/10/119/007 144 Kautabletten 30 mg (Blister)
EU/2/10/119/008 45 Kautabletten 30 mg (Dose)
EU/2/10/119/009 8 Kautabletten 80 mg (Blister)
EU/2/10/119/010 32 Kautabletten 80 mg (Blister)
EU/2/10/119/011 144 Kautabletten 80 mg (Blister)
EU/2/10/119/012 45 Kautabletten 80 mg (Dose)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex



2. WIRKSTOFF(E)

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Cimalgex 8 mg

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg

Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit einer beidseitigen Bruchrinne. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter Erkrankungen des Magens oder des Verdauungssystems leiden oder bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig mit Korticosteroiden oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen (Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei jungen Tieren nicht belegt, daher wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter unter 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Tierarzt empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung. Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Magengeschwüren besteht oder wenn der Hund zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cimicoxib kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:>

Cimicoxib sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimicoxib eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Überdosierung:

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Störungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Für das Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	törung des Verdauungstraktes ² (wie Blutung, Geschwüre) ² Anorexie (Appetitverlust), Lethargie, Polydipsie (vermehrter Durst), Polyurie (vermehrter Harnabsatz)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Nierenwerte, Nierenversagen ³

¹ mild und vorübergehend

² schwerwiegend

³ Nierenfunktion sollte bei Langzeitanwendung von NSAIDs überwacht werden

Wenn eine beobachtete unerwünschte Wirkung nach Absetzen der Behandlung anhält, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie anhaltendem Erbrechen, wiederholtem Durchfall, okkultem Blut im Stuhl, plötzlichem Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine angemessene Überwachung und/oder Behandlung eingeleitet werden. Wie bei anderen NSAIDs können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in seltenen Fällen auch tödlich sein können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von Cimicoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich. Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter gegeben werden. Die Kautabletten sind aromatisiert, und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackungen: verbleibende Teile der Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht sind.

Dosen: verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Dose aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 90 Tagen aufgebraucht sind.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton, dem Behältnis oder Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen

abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/119/001-012

Alle Tablettenstärken von Cimalgex werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Kautabletten pro Blisterstrefen) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Kautabletten.
- Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald

Тел: +359 885725244

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

Malta

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Germany
Tel: +49 89 999 79 74 0

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
The Netherlands
Tel: +31 10 498 00 79

Eesti

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

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norway
Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564
Ελλάδα
Greece
Τηλ: +30 210 52 81 900

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Austria
Tel: +43 1 416 39 10

España

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

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
13-14 Gorzów Wielkopolski
Poland
Tel.: +48 95 728 55 00

France

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

Portugal

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

Hrvatska

DDL Zagreb D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO

Croatia
Tel. + 385 91 483 3202

Tel: +40 31845 1646

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

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

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

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
CAP 47122
Italy
Tel: +39 0543 46 24 11

Suomi/Finland
ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
7100 Larnaca
Cyprus
Τηλ: +357 248 133 38

Sverige
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 ÅSTORP
Sverige
Tel: +46 42 676 03

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6
Ireland
Tel: +44 1280 814 500

17. Weitere Angaben

Cimicoxib ist ein nicht narkotisches, nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID). Es hemmt selektiv das Cyclooxygenase-2-Enzym, das für Schmerz, Entzündung oder Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase-1-Enzym (COX-1), das schützende Funktionen besitzt (z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren), wird durch Cimicoxib nicht gehemmt.

Nach oraler Verabreichung bei Hunden in der empfohlenen Dosierung wird Cimicoxib schnell resorbiert. Cimicoxib wird umfangreich verstoffwechselt. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden.

In einem akuten Entzündungsmodell bei Hunden wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von

Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

.