

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini  
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini  
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

### Substanța activă:

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

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Povidonă K25
Crospovidonă
Sodiu laurelsulfat
Macrogol 400
Stearil fumarat de sodiu
Pulbere de ficat de porc

Cimalgex 8 mg, comprimate masticabile: alungite, de culoare albă spre maro deschis, comprimate masticabile cu o linie de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Cimalgex 30 mg, comprimate masticabile: alungite, de culoare albă spre maro deschis, comprimate masticabile cu două linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în trei părți egale.

Cimalgex 80 mg, comprimate masticabile: alungite, de culoare albă spre maro deschis, comprimate masticabile cu trei linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul durerii și inflamației asociate osteoartritelor și în gestionarea perioperatorie a durerii datorată intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi, la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini mai mici de 10 săptămâni.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte produse medicinale antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). A se consulta, de asemenea, secțiunea 3.8.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale în perioada de reproducție, la cele gestante sau care alăptează.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece siguranța administrării produsului medicinal veterinar la animale tinere nu a fost demonstrată în mod adecvat, se recomandă o monitorizare atentă în timpul tratamentului a câinilor cu vârste sub 6 luni.

Utilizarea la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, renală sau hepatică poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care o astfel de utilizare nu poate fi evitată animalele vor fi atent monitorizate de medicul veterinar.

Evitați folosirea produsului medicinal veterinar la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, pentru că poate crește riscul de toxicitate renală.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există un risc de ulceratii gastrointestinale, sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza sensibilizarea pielii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cimicoxib trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vărsături <sup>1</sup> , Diaree <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10,000 de animale tratate):	Tulburare de tract digestiv <sup>2</sup> (de ex., hemoragie, ulceratie), Anorexie, letargie, polidipsie, Poliurie
Foarte rare (<1 animal / 10,000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Parametri renali crescuți, insuficiență renală <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ușoare și temporare

<sup>2</sup> Grave

<sup>3</sup> Funcția renală trebuie monitorizată pe parcursul tratamentului AINS pe termen lung.

Dacă reacțiile adverse observate persistă după oprirea tratamentului, trebuie să solicitați asistența unui

medic veterinar.

Dacă apar reacții adverse cum ar fi vărsături persistente, diaree repetată, sânge ocult în materia fecală, pierdere în greutate bruscă, anorexie, letargie sau agravarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie instituită monitorizarea și/sau tratamentul adecvate. În mod similar altor AINS, pot apărea efecte adverse grave și, în cazuri rare, pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la femele în perioada de reproducție, gestante, sau care alăptează. Deși nu există date disponibile la câini, studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat existența unor efecte asupra fertilității și dezvoltării fetale.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cimicoxib nu trebuie administrat împreună cu glucocorticoizi sau alte AINS. Tratamentele anterioare cu alte substanțe antiinflamatoare pot determina efecte adverse suplimentare sau crescute și în consecință, ar trebui să fie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale înainte de începerea administrării de cimicoxib. Perioada fără tratament trebuie corelată cu proprietățile farmacocinetice ale medicamentului de uz veterinar utilizat anterior.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

Doza recomandată de cimicoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi.

Tabelul următor este prezentat ca exemplu al modului în care pot fi utilizate comprimatele întregi și părțile de comprimate pentru a atinge doza recomandată.

Greutate corporală 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

Alegerea comprimatului celui mai potrivit sau a părții celei mai adecvate de comprimat se face pe baza deciziei medicului veterinar în funcție de particularitățile fiecărui caz, fără ca acest lucru să ducă la o supradozare sau o subdozare importantă.

#### Durata tratamentului:

- Pentru gestionarea durerii perioperatorii datorită intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi: o doză cu 2 ore înainte intervenției chirurgicale, urmată de 3 până la 7 zile de tratament, la recomandarea medicului veterinar.
- Ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita: 6 luni. Pentru tratamentul pe termen mai lung, se recomandă monitorizarea periodică de către medicul veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără hrană. Comprimatele masticabile sunt aromate și studiile (la câini sănătoși din rasa Beagle) arată că acestea prezintă o mare probabilitate de a fi luate în mod voluntar de către majoritatea câinilor.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Într-un studiu de supradoză în care au fost administrate doze de 3 ori (5,8 la 11,8 mg/kg greutate corporală) și de 5 ori (9,7 la 19,5 mg/kg greutate corporală) mai mari față de doza recomandată, pe o perioadă de 6 luni, a fost remarcată o creștere dependentă de doză a tulburărilor gastrointestinale în cazul câinilor din grupul cu doza cea mai mare.

De asemenea, modificări dependente de doză au fost remarcate în hematologie, asupra numărului de leucocite și a integrității renale.

Ca și în cazul celorlalte AINS, supradoza poate cauza toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică la câinii sensibili sau cu stare de sănătate compromisă.

Nu există antidot specific pentru acest produs medicinal veterinar. Simptomatic, se recomandă terapia de susținere constând în administrarea de protectoare gastrointestinale și perfuzie cu ser fiziologic .

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AH93.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Cimicoxib este un produs medicinal antiinflamator nesteroidian din grupa coxib și acționează prin inhibarea selectivă a enzimei ciclooxigenaza 2. Ciclooxigenaza (COX) se regăsește în organism sub forma a doi izomeri. COX-1 este, de obicei, o enzimă constitutivă exprimată în țesuturi, care sintetizează produșii responsabili cu funcționarea organismului în parametri fiziologici (de exemplu în tractul gastrointestinal și în rinichi). COX-2, pe de altă parte, este în principal indusă și sintetizată de către macrofage și alte celule inflamatorii după stimularea de către citokine și alți mediatorii ai inflamației. COX-2 este implicată în producția de mediatorii, inclusiv PGE2, care induc durere, exsudat, inflamație și febră.

Într-un studiu in vivo asupra durerii acute inflamatorii, s-a demonstrat că efectul simulat al cimicoxib a durat timp de aproximativ 10-14 ore.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală la câini, în doza recomandată de 2 mg/kg fără mâncare, cimicoxib este absorbit rapid și timpul până la atingerea concentrației maxime ( $T_{max}$ ) este de 2,25 ( $\pm$  1,24) ore. Concentrația maximă ( $C_{max}$ ) este de 0,3918 ( $\pm$  0,09021) mcg / ml, aria de sub curbă (AUC) este de 1,676 ( $\pm$  0,4735) mcg·hr /ml, biodisponibilitatea, fiind de 44,53 (10,26  $\pm$ ) %.

Administrarea orală a cimicoxib împreună cu hrana nu a influențat semnificativ biodisponibilitatea dar s-a observat o scădere semnificativă a  $T_{max}$ .

Metabolizarea cimicoxib este complexă. Metabolitul principal, cimicoxib demetilat este eliminat în special prin fecale pe calea biliară și în mai mică măsură prin urină. Celălalt metabolit, cimicoxib demetilat glucuronid conjugat, este eliminat prin urină. Timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) este de

1,38 ( $\pm$  0,24) ore. Enzimele implicate în metabolizare nu au fost complet studiate, iar la unii indivizi s-a observat o metabolizare lentă (chiar și la o expunere de 4 ori mai mare).

## 5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Orice comprimate divizate rămase trebuie eliminate după 2 zile de păstrare în blister.

Orice comprimate divizate rămase trebuie eliminate după 90 de zile de păstrare în flacon.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Orice comprimate divizate trebuie păstrate în blisterul/flaconul original.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Toate concentrațiile sunt disponibile în următoarele dimensiuni și tipuri de ambalaj:

- Blistere de aluminiu (fiecare folie conținând 8 comprimate masticabile) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 8, 32 sau 144 de comprimate masticabile.

- Flacoane de plastic (HDPE) cu capac din plastic (PP) cu mecanism pentru protejarea copiilor, ambalate în cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 45 comprimate masticabile.

- 

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

### 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol SA

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/119/001-012

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

18/02/2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON (atât pentru blistere, cât și pentru flacoane)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile  
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile  
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil  
conține:

Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

8 comprimate masticabile  
32 de comprimate masticabile  
144 de comprimate masticabile  
45 de comprimate masticabile

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Comprimatele rămase trebuie eliminate după 2 zile de păstrare în blistere.  
Comprimatele rămase trebuie eliminate după 90 de zile de păstrare în flacon.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol SA

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ FLACON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cimalgex



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cimalgex



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

*Siglă Vetoquinol*

**B. PROSPECT**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini  
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini  
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă:

Cimalgex 8 mg  
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg  
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg  
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, comprimate masticabile: alungite, de culoare albă spre maro deschis, comprimate masticabile cu o linie de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Cimalgex 30 mg, comprimate masticabile: alungite, de culoare albă spre maro deschis, comprimate masticabile cu două linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în treimi egale.

Cimalgex 80 mg, comprimate masticabile: alungite, de culoare albă spre maro deschis, comprimate masticabile cu trei linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

### 3. Specii țintă

Câini

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și în gestionarea perioperatorie a durerii datorată intervenției chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi la câini.

### 5. Contraindicații

A nu se folosi la câini cu vârsta sub 10 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii care suferă de tulburări gastrointestinale sau la câini cu probleme hemoragice.

Nu utilizați în același timp cu corticosteroizi sau cu alte produse medicinale antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la cățele în perioada de reproducție, gestante sau care alăptează (vezi secțiunea „Atenționări speciale”).



## **6. Atenționări speciale**

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece siguranța administrării produsului medicinal veterinar la animale tinere nu a fost demonstrată în mod adecvat, se recomandă o monitorizare atentă în timpul tratamentului a câinilor cu vârste sub 6 luni.

Utilizarea la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, renală sau hepatică poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care o astfel de utilizare nu poate fi evitată animalele vor fi atent monitorizate de medicul veterinar. Evitați folosirea produsului medicinal veterinar la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, pentru că poate crește riscul de toxicitate renală. Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există un risc de ulceratii gastrointestinale, sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Cimicoxib poate cauza sensibilizarea pielii. Spălați mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cimicoxib trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

### Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femele în perioada de reproducție, gestante, sau care alăptează. Deși nu există date disponibile la câini, studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat existența unor efecte asupra fertilității și dezvoltării fetale.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cimicoxib nu trebuie administrat împreună cu glucocorticoizi sau alte AINS. Tratamentele anterioare cu alte substanțe antiinflamatoare pot determina efecte adverse suplimentare sau crescute și în consecință, ar trebui să fie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale înainte de începerea administrării de cimicoxib. Perioada fără tratament trebuie corelată cu proprietățile farmacocinetice ale medicamentului de uz veterinar utilizat anterior.

### Supradozare:

Într-un studiu de supradoză în care au fost administrate doze de 3 ori (5,8 la 11,8 mg/kg greutate corporală) și de 5 ori (9,7 la 19,5 mg/kg greutate corporală) mai mari față de doza recomandată, pe o perioadă de 6 luni, a fost remarcată o creștere dependentă de doză a tulburărilor gastrointestinale în cazul câinilor din grupul cu doza cea mai mare.

De asemenea, modificări dependente de doză au fost remarcate în hematologie, asupra numărului de leucocite și a integrității renale.

Ca și în cazul celorlalte AINS, supradoza poate cauza toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică la câinii sensibili sau cu stare de sănătate compromisă.

Nu există antidot specific pentru acest produs. Simptomatic, se recomandă terapia de susținere constând în administrarea de protectoare gastrointestinale și perfuzie cu ser fiziologic.

## **7. Evenimente adverse**

### **Câini:**

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vărsături <sup>1</sup> , Diaree <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10,000 de animale tratate):	Tulburare de tract digestiv <sup>2</sup> (de ex., hemoragie, ulcerație), Anorexie, letargie, polidipsie, Poliurie
Foarte rare (<1 animal / 10,000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Parametri renali crescuți, insuficiență renală <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Ușoare și temporare

<sup>2</sup> Grave

<sup>3</sup> Funcția renală trebuie monitorizată pe parcursul tratamentului AINS pe termen lung.

Dacă reacțiile adverse observate persistă după oprirea tratamentului, trebuie să solicitați asistența unui medic veterinar.

Dacă apar reacții adverse cum ar fi vărsături persistente, diaree repetată, sânge ocult în materia fecală, pierdere în greutate bruscă, anorexie, letargie sau agravarea parametrilor biochimiei renali sau hepatici, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie instituită monitorizarea și/sau tratamentul adecvate. În mod similar altor AINS, pot apărea efecte adverse grave și, în cazuri rare, pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală.

Doza recomandată de cimicoxib este de 2 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi. Tabelul următor este prezentat ca exemplu al modului în care pot fi utilizate comprimatele întregi și părțile de comprimate pentru a atinge doza recomandată.

Greutate corporală 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

Alegerea comprimatului celui mai potrivit sau a părții celei mai adecvate de comprimat se face

pe baza deciziei medicului veterinar în funcție de particularitățile fiecărui caz, fără ca acest lucru să ducă la o supradozare sau o subdozare importantă.

#### Durata tratamentului:

- Pentru gestionarea durerii perioperatorii datorita intervenției chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi: o doză cu 2 ore înaintea intervenției chirurgicale, urmată de 3 până la 7 zile de tratament, la recomandarea medicului veterinar.
- Ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita: 6 luni. Pentru tratamentul pe termen mai lung, se recomandă monitorizarea periodică de către medicul veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără hrană. Comprimatele masticabile sunt aromate și studiile (la câini sănătoși din rasa Beagle) arată că acestea prezintă o mare probabilitate de a fi luate în mod voluntar de către majoritatea câinilor.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Nu este cazul.

### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Blistere – orice comprimate divizate rămase trebuie păstrate în blistere, dar trebuie eliminate dacă nu au fost utilizate în decurs de 2 zile.

Flacoane – orice comprimate divizate rămase trebuie păstrate în flacon, dar trebuie eliminate dacă nu au fost utilizate în decurs de 90 de zile.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta blisterului sau a flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/10/119/001-012

Toate concentrațiile de Cimalgex comprimate sunt disponibile în următoarele dimensiuni și tipuri de ambalaj:

- Blistere de aluminiu (fiecare folie conține 8 comprimate) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 8, 32 sau 144 de comprimate.
- Flacoane de plastic (HDPE) cu capac din plastic (PP) cu protecție pentru copii, ambalate în cutii de carton. Dimensiune de ambalaj de 45 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Alte informații**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

##### **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

##### **Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure

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

**Ireland**

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

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

**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  
Estonia  
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. Alte informații**

Cimicoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), non-narcotic. Acesta inhibă selectiv enzima ciclooxigenază 2 (COX-2), care este responsabilă pentru durere, inflamație sau febră. Ciclooxigenaza 1 (COX-1), care are funcții de protecție, de exemplu, în tractul digestiv și rinichi, nu este inhibată de cimicoxib.

După administrare orală la câini, la dozele recomandate, cimicoxib este absorbit rapid. Metabolizarea cimicoxib este complexă. Metabolitul major, cimicoxib demetilat este eliminat în principal prin materiile fecale, pe cale biliară și, într-o mai mică măsură, prin urină. Celălalt metabolit, cimicoxib demetilat glucuronid-conjugat, este eliminat prin urină

Un studiu de inducere artificială a durerii la câini a arătat că reducerea durerii și a inflamației, ca efect al administrării cimicoxib a durat aproximativ 10-14 ore.