

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psy
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psy
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza monohydrát
Povidón K25
Krospovidón
Laurylsulfát sodný
Makrogol 400
Stearylfumarát sodný
Prášok z bravčovej pečene

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 1 poliacou ryhou na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na dve rovnaké polovice.

Cimalgex 30 mg žuvacie tablety: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 2 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na tri rovnaké tretiny.

Cimalgex 80 mg žuvacie tablety: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 3 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na rovnako veľké štvrtiny.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu a tlmenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a na liečbu perioperačnej bolesti pri ortopedických operáciách a alebo operáciách mäkkých tkanív pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať pri psoch s gastrointestinálnym ochorením alebo poruchou krvácanosti.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Pozri tiež časť 3.8.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri chovných a gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vzhľadom na to, že bezpečnosť veterinárneho lieku nebola dostatočne preukázaná pri mladých zvieratách, odporúča sa liečbu pozorne sledovať pri zvieratách mladších ako 6 mesiacov.

Použitie pri zvieratách s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene môže znamenať ďalšie riziko. V prípadoch, keď sa nedá vyhnúť použitiu lieku, tieto zvieratá vyžadujú starostlivé veterinárne sledovanie.

Vyhnete sa použitiu tohto veterinárneho lieku pri zvieratách, ktoré sú dehydrované, hypovolemické alebo hypotenzné, pretože sa môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Používajte tento veterinárny liek pod prísny veterinárny dohľadom v prípadoch, keď existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo keď sa u zvieratá už vyskytla intolerancia na NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť kože. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na cimicoxib by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , hnačka ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha tráviaceho traktu ² (napr. krvácanie, ulcerácia), anorexia, letargia, polydipsia, polyúria
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené renálne parametre, zlyhanie obličiek ³

¹ Mierne a prechodné

² Závažné

³ Pri dlhodobej liečbe NSAID by sa mala sledovať funkcia obličiek.

Keď nežiaduci účinok pretrváva aj po ukončení liečby, poraďte sa s veterinárnym lekárom.

Pri výskyte nežiaducich účinkov ako je pretrvávajúce vracanie, opakovaná hnačka, okultné krvácanie vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia alebo zhoršenie biochemických parametrov obličiek a pečene, použitie veterinárneho lieku sa má ukončiť a začať vhodný monitoring a/alebo liečbu.

Tak ako pri iných NSAID môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré v zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich sukách. , I keď pri psoch nie sú dostupné žiadne údaje, štúdie vykonané na laboratórnych zvieratách preukázali vplyv na plodnosť a vývoj plodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Cimicoxib sa nepodávať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAID. Predchádzajúca liečba inými protizápalovo pôsobiacimi látkami môže mať za následok ďalšie nežiaduce účinky alebo ich zosilniť, preto je nevyhnutné pred začatím liečby cimicoxibom dodržať obdobie bez liečby. Stanovenie obdobia bez liečby by malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitého veterinárneho lieku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporučená dávka cimicoxibu je 2 mg/ kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený príklad ako tablety a časti tabliet použiť, aby sa dosiahla odporúčaná dávka.

Živá hmotnosť 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

Voľba najvhodnejšieho typu tablety alebo časti tablety je na zvážení veterinárneho lekára na základe špecifických okolností každého prípadu, aby nedošlo k významnému predávkovaniu alebo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby:

- **L i e č b a** perioperačnej bolesti pri ortopedických operáciách alebo operáciách mäkkých tkanív: jedna dávka 2 hodiny pred operáciou, následná 3 až 7 dňová liečba podľa posúdenia veterinárneho lekára.
- Úľava od bolesti a zápalu spojená s osteoartritídou: 6 mesiacov. Pri dlhodobej liečbe by mal veterinárny lekár vykonávať pravidelné monitorovanie.

Veterinárny liek sa môže podávať s krmivom alebo bez krmiva. Žuvacie tablety sú ochutené a štúdie (vykonané na zdravých psoch Bigloch) preukázali, že väčšina psov ich pravdepodobne prijíma dobrovoľne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách, v ktorých bol psom podávaný trojnásobok (5,8 až 11,8 mg/kg živej hmotnosti) a päťnásobok (9,7 až 19,5 mg/kg živej hmotnosti) odporúčanej dávky po dobu šiestich mesiacov, s a zaznamenalo, v súvislosti s dávkou, zvýšenie gastrointestinálnych porúch, ktoré sa vyskytli pri všetkých psoch dostávajúcich najvyššiu dávku.

Podobné, od dávky závislé zmeny, boli zaznamenané v hematologickom profile a počte bielych krviniek a tiež v renálnej integrite.

Rovnako ako pri iných NSAID, predávkovanie pricitlivých alebo oslabených psoch, môže spôsobiť gastrointestinálnu, renálnu a pečeneňovú toxicitu.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pre tento veterinárny liek. Odporúča sa symptomatická podporná liečba gastrointestinálnymi protektívnymi prípravkami a infúzie fyziologického roztoku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH93

4.2 Farmakodynamika

Cimicoxib je nesteroidné protizápalové a protireumatické liečivo patriace do skupiny coxibov s pôsobujúcich selektívnu inhibíciu enzýmu cyklo-oxygenáza-2. Enzým cyklo-oxygenáza (COX) existuje v dvoch izoformách. COX-1 je konštitutívny enzým

prítomný v tkanivách a syntetizuje látky zodpovedné za normálnu fyziologickú funkciu tkanív (napr. gastrointestinálneho traktu a obličiek). COX-2 je naopak induktívny enzým, ktorý je produkovaný makrofágmi a zápalovými bunkami po stimulácii cytokínmi a inými mediátormi zápalu. COX-2 je zapojený do produkcie mediátorov ako je PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, exsudáciu, zápal a horúčku.

V *in vivo* štúdií sledujúcej akútne zápalovú bolesť bol preukázaný účinok cimicoxibu trvajúci približne 10 - 14 hodín.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní odporúčenej dávky 2 mg/kg bez krmiva je cimicoxib pri psoch rýchlo absorbovaný. Čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 2,25 (± 1,24) hodiny. Maximálna koncentrácia (C_{max}) je 0,3918 (± 0,09021) µg/ml, plocha pod krivkou (AUC) je 1,676 (± 0,4735) µg.hr/ml, orálna biologická dostupnosť je 44,53 (± 10,26) percenta.

Perorálne podanie cimicoxibu s krmivom významne neovplyvnilo biologickú dostupnosť, ale významne znížilo pozorovanú T_{max}.

Cimicoxib je vo veľkej miere metabolizovaný. Hlavný metabolit, demetylovaný cimicoxib, je eliminovaný predovšetkým žlčou výkalmi a v menšej miere močom. Iný metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimicoxibu, je eliminovaný močom. Polčas eliminácie (t_{1/2}) je 1,38 (± 0,24) hodiny. Enzyémy zúčastňujúce sa metabolizmu neboli úplne preskúmané, preto pri niektorých jedincoch bol zaznamenaný pomalší metabolizmus (až štvornásobné predĺženie).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale : 3 roky.

Zvyšné rozpolené tablety uložené v blistri po 2 dňoch uchovávaní zlikvidovať.

Všetky zvyšné rozpolené tablety uložené vo fľaštičke po 90 dňoch uchovávaní zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Všetky rozpolené tablety uchovávať v blistri alebo fľaštičke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Všetky veľkosti balenia lieku sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach a typoch balení:

- Hliníkový blister (každý obsahuje 8 žuvacích tabliet) v papierovej krabičke.
Veľkosti balení: 8, 32 alebo 144 žuvacích tabliet.
- Plastová (HDPE) fľaštička s detským bezpečnostným (PP) uzáverom v papierovej krabičke.
Veľkosť balenia: 45 žuvacích tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol SA

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/119/001-012

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

18/02/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KRABIČKA (pre blister alebo fľaštičku)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

8 žuvacích tabliet
32 žuvacích tabliet
144 žuvacích tabliet
45 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Zvyšné rozpolené tablety uložené v blistri po 2 dňoch zlikvidovať.
Zvyšné rozpolené tablety uložené vo fľaštičke po 90 dňoch zlikvidovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol SA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
FEAŠTIČKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psy
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psy
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 1 poliacou ryhou na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na dve rovnaké polovice.

Cimalgex 30 mg žuvacie tablety: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 2 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na tri rovnaké tretiny.

Cimalgex 80 mg žuvacie tablety: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 3 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na rovnako veľké štvrtiny.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu a tlmenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a na liečbu perioperačnej bolesti pri ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať pri psoch s gastrointestinálnym ochorením alebo poruchou krvácanosti.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri chovných a gravidných alebo laktujúcich zvieratách. Pozri bod („Osobitné upozornenia“).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri mladých psoch, preto sa odporúča, aby váš veterinárny lekár liečbu zvierat mladších ako 6 mesiacov pozorne sledoval.

Použitie veterinárneho lieku pri zvieratách s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene môže spôsobiť ďalšie riziko. Ak sa nedá vyhnúť použitiu tohto veterinárneho lieku, tieto zvieratá vyžadujú starostlivé veterinárne sledovanie. Vyhnite sa použitiu tohto veterinárneho lieku pri zvieratách, ktoré sú dehydratované, majú nízky objem cirkulujúcej krvi alebo nízky krvný tlak, pretože použitie v týchto prípadoch môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Používajte tento veterinárny liek pod prísnyim veterinárnym dohľadom v prípadoch, keď existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo keď sa predtým u zvierat'a už vyskytla intolerancia na NSAID.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť kože. Po použití tohto veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na cimicoxib by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívajte pri chovných a gravidných alebo laktujúcich sukách. I keď pri psoch nie sú žiadne informácie, štúdie vykonané na laboratórnych zvieratách preukázali vplyv na plodnosť a vývoj plodu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Cimikoxib nepodávať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAID. Predchádzajúca liečba inými protizápalovo pôsobiacimi látkami môže mať za následok ďalšie nežiaduce účinky alebo ich zosilniť, preto je nevyhnutné pred začatím liečby cimacoxibom dodržať obdobie bez liečby. Stanovenie obdobia bez liečby by malo zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti predtým použitého veterinárneho lieku.

Predávkovanie:

V štúdiách, v ktorých bol psom podávaný trojnásobok (5,8 až 11,8 mg/kg živej hmotnosti) a päťnásobok (9,7 až 19,5 mg/kg živej hmotnosti) odporúčanej dávky po dobu šiestich mesiacov s a zaznamenalo, v súvislosti s dávkou, zvýšenie gastrointestinálnych porúch, ktoré sa vyskytli pri všetkých psoch dostávajúcich najvyššiu dávku.

Podobné, od dávky závislé zmeny, boli zaznamenané v hematologickom profile a v počte bielych krviniek a tiež v renálnej integrite.

Rovnako ako pri iných NSAID, predávkovanie pri citlivých alebo oslabených psoch môže spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečennú toxicitu.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pre tento veterinárny liek. Odporúča sa symptomatická podporná liečba gastrointestinálnymi protektívnymi prípravkami a infúzie fyziologického roztoku.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , hnačka ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha tráviaceho traktu ² (napr. krvácanie, ulcerácia), anorexia, letargia, polydipsia, polyúria
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené renálne parametre, zlyhanie obličiek ³

¹ Mierne a prechodné

² Závažné

³ Pri dlhodobej liečbe NSAID by sa mala sledovať funkcia obličiek.

Keď nežiaduci účinok pretrváva aj po ukončení liečby, poraďte sa s veterinárnym lekárom.

Pri výskyte nežiaducich účinkov ako je pretrvávajúce vracanie, opakovaná hnačka, okultné krvácanie vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia alebo zhoršenie biochemických parametrov obličiek a pečene, použitie veterinárneho lieku sa má ukončiť a začať vhodný monitoring a/alebo liečbu.

Tak ako pri iných NSAID môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré v zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka cimicoxibu je 2 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený príklad ako tablety a časti tabliet použiť, aby sa dosiahla odporúčaná dávka.

Živá hmotnosť 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

Voľba najvhodnejšieho typu tablety alebo časti tablety je na z v á Ź e n í veterinárneho lekára na základe špecifických okolností každého prípadu, aby nedošlo k významnému predávkovaniu alebo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby:

- Liečba perioperačnej bolesti pri ortopedických operáciách alebo pri operáciách mäkkých tkanív: jedna dávka 2 hodiny pred operáciou, následná 3 až 7 dňová liečba podľa posúdenia veterinárneho lekára.
- Úľava od bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou: 6 mesiacov. Pri dlhodobej liečbe by mal veterinárny lekár vykonávať pravidelné monitorovanie.

Veterinárny liek sa môže podávať s krmivom alebo bez krmiva. Žuvacie tablety sú ochutené a štúdie (vykonané na zdravých p s o c h Bígloch) preukázali, že väčšina psov ich pravdepodobne prijíma dobrovoľne.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blistri: Zvyšné polovice tabliet uchovávajú v blistri a spotrebujú do 2 dní.

Fľaštička: Zvyšné polovice tabliet uchovávajú vo fľaštičke a spotrebujú do 90 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri alebo na etikete fľašky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/10/119/001-012

Všetky sily tablet Cimalgex sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach a typoch:

- Hliníkový blister (každý obsahuje 8 žuvacích tablet) balený papierovej krabičke. Balenie po 8, 32 alebo 144 žuvacích tabletách.
- Plastová (HDPE) fľaštička s detským u bezpečnostným (PP) uzáverom v papierovej krabičke. Veľkosť balenia: 45 žuvacích tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Slovenská republika

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

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

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
ΒΑΡΕΛΑΣ 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

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Luxembourg
Tél/Tel: +352 482 482-600

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

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

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

România

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

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. Ďalšie informácie

Cimicoxib je nenarkotické, nesteroidné, protizápalové a protireumatické liečivo (NSAID). Selektívne inhibuje enzým cyklo-oxygenázu-2 (COX-2), ktorý je zodpovedný za vznik bolesti, zápalu a horúčky. Enzým cyklooxygenáza-1 (COX-1), ktorý vykazuje ochranné funkcie napríklad na tráviaci trakt a obličky nie je cimicoxibom inhibovaný.

Po perorálnom podaní odporúčenej dávky je cimicoxib pri psoch rýchlo absorbovaný. Cimicoxib je vo veľkej metabolizovaný. Hlavný metabolit, demetylovaný cimicoxib je eliminovaný predovšetkým žľou výkalmi a v menšej miere močom. Iný metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimicoxibu, je eliminovaný močom.

V štúdií sledujúcej akútnej zápalovej bolesti pri psoch bol preukázaný účinok cimicoxibu trvajúci po dobu približne 10 - 14 hodín.