

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Cimalgex 8 mg	cimikoksibs 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimikoksibs 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimikoksibs 80 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Cimalgex 8 mg tabletes: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 1 dalījuma līniju katrā pusē. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Cimalgex 30 mg tabletes: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt trīs vienādās daļās.

Cimalgex 80 mg tabletes: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 3 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā un pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem jaunākiem par 10 nedēļām.

Nelietot, ja suns cieš no kuņģa-zarnu trakta vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Lūdzu skatīt arī 4.8. apakšpunktā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cimikoksibu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pienācīgi pierādīts jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus, kas jaunāki par 6 mēnešiem, ieteicams veikt rūpīgu novērošanu.

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana dzīvniekiem ar sirds, nieru vai aknu slimībām. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem veic rūpīgu veterināro novērošanu.

Izvairīties no šo zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas var paaugstināt nieru toksicitātes risku.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Cimikoksibs var izraisīt ādas sensibilizāciju. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret cimikoksibu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži ziņots par viegliem un pārejošiem kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem (vemšanu un/vai diareju).

Retos gadījumos novēroti nopietni kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, tādi kā asiņošana un čūlu veidošanās. Retos gadījumos var novērot arī citas blakusparādības, tostarp anoreksiju vai letargiju, vai poliūriju un/vai polidipsiju.

Ļoti retos gadījumos novērota nieru bioķīmisko rādītāju palielināšanās. Papildus tam ļoti retos gadījumos ir ziņots par nieru mazspēju. Tāpat kā citu NPL ilgstošas lietošanas gadījumā, jānovēro nieru darbība.

Ja pēc ārstēšanas pārtraukšanas kādas blakusparādības turpinās, jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja parādās tādas blakusparādības, kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letargija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāveic atbilstoši uzraudzības un/vai ārstēšanas pasākumi. Smagas kuņģa un zarnu trakta un nieru blakusparādības var izraisīt nāvi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot arī atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot vaislas kucēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lai gan nav pieejami dati par suņiem, pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta iedarbība uz auglību un augļa attīstību.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot Cimalgex vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem NPL. Iepriekšēja ārstēšana ar

citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības un tāpēc pēc ārstēšanas ar tādām zālēm jāievēro pārtraukums pirms uzsāk ārstēšanu ar Cimalgex. Nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā cimikoksiba deva ir 2 mg uz kg ķermeņa svara vienreiz dienā.

Tālāk dotajā tabulā ir piemēri tam, kā jālieto tabletes un to daļas, lai iegūtu ieteicamo devu.

Ķermeņa svars kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Vispiemērotākā tabletes tipa vai tabletes daļas izvēle ir atkarīga no veterinārārsta viedokļa, ņemot vērā katru individuālo gadījumu, un nepieļaujot būtisku pārdozēšanu vai nepietiekamu devu.

Ārstēšanas ilgums:

- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā: viena deva 2 stundas pirms operācijas, turpinot ārstēšanu 3 – 7 dienas pēc kārtas, atbilstoši veterinārārsta norādījumiem;
- Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā: 6 mēneši. Ilgstoša terapija jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Cimalgex tabletes var dot kopā ar barību vai bez tās. Tabletes ir aromatizētas un pētījumi (veseliem bīgliem) pierādīja, ka vairums suņu tās apēd brīvprātīgi.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas pētījumā suņiem tika ievadīta trīskārtīga (5,8 – 11,8 mg/kg ķermeņa svara) un pieckārtīga (9,7 – 19,5 mg/kg ķermeņa svara) ieteicamā deva 6 mēnešu periodā, tika atzīmēta ar devu saistīta kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu pastiprināšanās, kas skāra visus suņus augstākās devas grupā.

Līdzīgas ar devu saistītas izmaiņas novērotas hematoloģijā un balto asinsķermenīšu skaitā, kā arī nieru integritātē.

Tāpat kā citiem NPL, pārdozēšana izraisa kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai slimiem dzīvniekiem.

Šīm zālēm nav specifiska antidota. Ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, kas ietver

kuņģa-zarnu trakta aizsarglīdzekļus un izotoniskā sāls šķīduma lietošanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, ATĶ vet kods: QM01AH93

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Cimikoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kas pieder koksību grupai un darbojas selektīvi, inhibējot enzīmu: ciklooksigenāze 2. Ciklooksigenāzes enzīms (COX) pastāv divās izoformās. COX-1 ir parasti noteicošais enzīms audos, kas sintezē produktus, kuri ir atbildīgi par normālām fizioloģiskām funkcijām (piemēram, kuņģa-zarnu trakts un nieres). COX-2 no otras puses galvenokārt ir makrofāgu un iekaisuma šūnu veicināts un sintezēts pēc stimulācijas ar citokīniem un citiem iekaisuma mediatoriem. COX-2 ir iesaistīts mediatoru ražošanā, t.sk. PGE₂, kas rada sāpes, eksudāciju, iekaisumu un drudzi.

In vivo iekaisuma akūtu sāpju modelī tika pierādīts, ka cimikoksiba stimulējošs efekts ilgst aptuveni 10-14 stundas.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 2 mg/kg bez barības, cimikoksibs ātri uzsūcas un maksimālās koncentrācijas laiks (T_{max}) ir 2,25 ($\pm 1,24$) stundas. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 0,3918 ($\pm 0,09021$) $\mu\text{g/ml}$, zemlīknes laukumi (AUC) ir 1,676 ($\pm 0,4735$) $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ un iekšķīgā biopieejamība ir 44,53 ($\pm 10,26$) procenti.

Cimikoksiba iekšķīga lietošana kopā ar barību nav būtiskas ietekmes uz biopieejamību, bet būtiski samazinās novērotais T_{max} .

Cimikoksiba metabolisms ir ekstensīvs. Nozīmīgākais metabolīts demetilēts cimikoksibs galvenokārt tiek izvadīts ar fecēm, caur žultsvadiem un mazāk ar urīnu. Otrs metabolīts demetilēta cimikoksiba un glikuronīda savienojums tiek izvadīts ar urīnu. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 1,38 ($\pm 0,24$) stundas.

Metabolizējošies enzīmi nav tikuši pilnībā izpētīti un lēnāka vielmaiņa (līdz pat 4 reizes ilgāka) tika novērota dažiem dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Povidons K25
Krospovidons
Nātrija laurilsulfāts
Makrogols 400
Nātrija stearilfumarāts
Cūku aknu pulveris

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāiznīcina pēc 2 dienām, uzglabājot blistera iepakojumā.
Jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāiznīcina pēc 90 dienām, uzglabājot pudelē.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Jebkuras sadalītās tabletes jāuzglabā blistera iepakojumā/pudelē.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Visi stiprumi ir pieejami sekojošos iepakojuma izmēros un tipos:

- Alumīnija blisteri (katra plāksnīte satur 8 tabletes), iepakoti ārējā kartona kastītē. Iepakojuma izmēri: 8, 32 vai 144 tabletes.
- Plastikāta (HDPE) pudele ar bērniem drošu plastikāta (PP) vāciņu, iepakota ārējā kartona kastē. Iepakojumā 45 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/10/119/001-012

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/02/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par tirdzniecības plāniem attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm, kuras reģistrētas ar šo lēmumu.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais kartona iepakojums (gan blisteriem, gan pudelei)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

Cimicoxib

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

8 mg cimikoksibs
30 mg cimikoksibs
80 mg cimikoksibs

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

8 tabletes
32 tabletes
144 tabletes
45 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg tabletes suņiem
Cimalgex 30 mg tabletes suņiem
Cimalgex 80 mg tabletes suņiem

Cimicoxib

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

8 mg cimikoksibs
30 mg cimikoksibs
80 mg cimikoksibs

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

45 tabletes

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

Cimicoxib



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 30 mg košļājamās tabletes suņiem
Cimalgex 80 mg košļājamās tabletes suņiem

Cimicoxib

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Cimalgex 8 mg cimikoksibs 8 mg
Cimalgex 30 mg cimikoksibs 30 mg
Cimalgex 80 mg cimikoksibs 80 mg

Cimalgex 8 mg tabletes: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 1 dalījuma līniju katrā pusē. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Cimalgex 30 mg tabletes: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt trīs vienādās daļās.

Cimalgex 80 mg tabletes: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košļājamās tabletes ar 3 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā un pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem jaunākiem par 10 nedēļām.

Nelietot, ja suns cieš no kuņģa-zarnu trakta vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cimikoksibu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. (skatīt 12. punktu

„Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai ”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži ziņots par viegliem un pārejošiem kuņģa-zarnu darbības trakta traucējumiem (vemšanu un/vai diareju), bet tie ir ļoti īslaicīgi.

Retos gadījumos novēroti nopietni kuņģa-zarnu darbības trakta traucējumi, tādi kā asiņošana un čūlu veidošanās. Retos gadījumos var novērot arī citas blakusparādības, tostarp anoreksiju vai letarģiju, vai biežu urinēšanu un/vai pastiprinātas slāpes.

Ļoti retos gadījumos novērota nieru funkciju rezultātu palielināšanās (nieru bioķīmiskie rādītāji). Papildus tam ļoti retos gadījumos ir ziņots par nieru mazspēju. Tāpat kā citu NPL ilgstošas lietošanas gadījumā, jānovēro nieru darbība.

Ja pēc ārstēšanas pārtraukšanas kādas nevēlamās blakusparādības turpinās, jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja parādās tādas blakusparādības, kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāgriežas pie veterinārārsta. Smagas kuņģa un zarnu trakta un nieru blakusparādības var izraisīt nāvi.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts izmantojot sekojošas biežuma kategorijas:

- Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem, kuriem viena ārstēšanas kursa laikā novērotas blakusparādības);
- Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 dzīvniekiem);
- Retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 dzīvniekiem);
- Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 dzīvniekiem);
- Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot arī izolētus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā cimetoksiba deva ir 2 mg uz kg ķermeņa svara vienreiz dienā.

Tālāk dotajā tabulā ir piemēri tam, kā jālieto tabletes un to daļas, lai iegūtu ieteicamo devu.

Ķermeņa svara kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Vispiemērotākā tabletes tipa vai tabletes daļas izvēle ir atkarīga no veterinārārsta viedokļa, ņemot vērā katru individuālo gadījumu un nepieļaujot būtisku pārdozēšanu vai nepietiekamu devu.

Ārstēšanas ilgums:

- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā: viena deva 2 stundas pirms operācijas, turpinot ārstēšanu 3 – 7 dienas pēc kārtas, atbilstoši veterinārārsta norādījumiem;
- Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā: 6 mēneši. Ilgstoša terapija jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Cimalgex tabletes var dot kopā ar barību vai bez tās. Tabletes ir aromatizētas un pētījumi (veseliem bīgliem) pierādīja, ka vairums suņu tās apēd brīvprātīgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojami.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Blistera iepakojumi - jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāuzglabā blistera iepakojumā, bet jāiznīcina, ja netiek izlietotas pēc 2 dienu uzglabāšanas.

Pudeles - jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāuzglabā pudelē, bet jāiznīcina, ja netiek izlietotas pēc 90 dienu uzglabāšanas pudelē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pienācīgi pierādīts jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus, kas jaunāki par 6 mēnešiem, ieteicams veikt rūpīgu novērošanu.

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana dzīvniekiem ar sirds, nieru vai aknu slimībām. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem dzīvniekiem veic rūpīgu veterināro novērošanu. Izvairīties no šo zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas var paaugstinātu nieru toksicitātes risku.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Cimikoksibs var izraisīt ādas sensibilizāciju. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret cimikoksibu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot vaislas kucēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lai gan nav pieejami dati par suņiem, pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta iedarbība uz auglību un augļa attīstību.

Nelietot Cimalgex vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem NPL. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības un tāpēc pēc ārstēšanas ar tādām zālēm jāievēro pārtraukums pirms uzsāk ārstēšanu ar Cimalgex. Nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas pētījumā suņiem tika ievadīta trīkārtīga (5,8 – 11,8 mg/kg ķermeņa svara) un pieckārtīga (9,7 – 19,5 mg/kg ķermeņa svara) ieteicamā deva 6 mēnešu periodā. Tika atzīmēta ar devu saistīta kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu pastiprināšanās, kas skāra visus suņus augstākās devas grupā.

Līdzīgas ar devu saistītas, izmaiņas novērotas hematoloģijā un balto asinsķermenīšu skaitā, kā arī nieru integritātē.

Tāpat kā citiem NPL, pārdozēšana izraisa kuņģa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai slimiem dzīvniekiem.

Šīm zālēm nav specifiska antidota. Ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, Ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, kas ietver kuņģa-zarnu trakta aizsarglīdzekļus un izotoniskā sāls šķīduma lietošanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Cimikoksibs ir nenarkotisks, nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas darbojas selektīvi inhibējot ciklooksigenāzi 2 (COX-2), kas ir atbildīga par sāpēm, iekaisumu vai drudzi.

Cimikoksibs neinhibē enzīmu ciklooksigenāzi 1 (COX-1), kurai piemīt aizsargfunkcijas, piemēram, kuņģa-zarnu traktā un nierēs.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā, cimikoksibs ātri uzsūcas. Cimikoksiba metabolisms ir ekstensīvs. Nozīmīgākais metabolīts demetilēts cimikoksibs galvenokārt tiek izvadīts ar fecēm, caur žultsvadiem un mazāk ar urīnu. Otrs metabolīts demetilēta cimikoksiba un glikuronīda savienojums tiek izvadīts ar urīnu.

Mākslīgi izraisītā sāpju modelī suņiem tika pierādīts, ka cimikoksiba sāpes un iekaisumu samazinošā iedarbība ilgst aptuveni 10-14 stundas.

Visi stiprumi ir pieejami sekojošos iepakojuma izmēros un tipos:

- Alumīnija blisteri (katra plāksnīte satur 8 tabletes), iepakoti ārējā kartona kastītē. Iepakojuma izmēri 8, 32 vai 144 tabletes.
- Plastikāta (HDPE) pudele ar bērniem drošu plastikāta (PP) vāciņu, iepakota ārējā kartona kastē. Iepakojumā 45 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.