

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyag:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Povidon K25
Kroszpovidon
Nátrium-lauril-szulfát
Makrogol 400
Nátrium-sztearil-fumarát
Sertésmáj por

Cimalgex 8 mg rágótabletta: hosszúkás, fehér-világosbarna rágótabletta, mindkét oldalán 1 törővonallal. A tabletta két azonos félre osztható.

Cimalgex 30 mg rágótabletta: hosszúkás, fehér-világosbarna rágótabletta, mindkét oldalán 2 törővonallal. A tabletta egyenlő harmadokra osztható.

Cimalgex 80 mg rágótabletta: hosszúkás, fehér-világosbarna rágótabletta, mindkét oldalán 3 törővonallal. A tabletta egyenlő negyedekre osztható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalmának és gyulladásának kezelésére, valamint ortopéd- vagy lágyszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb kutyák kezelésére.

Nem alkalmazható emésztőszervi rendellenességek, valamint vérzési zavarokkal járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel (NSAID) együtt. Lásd még: 3.8 pont.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ivarzó, vemhes vagy szoptató állatok esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága fiatal állatok esetén nem kellően bizonyított, ezért fél évnél fiatalabb kutyák kezelése során gondos megfigyelés javasolt.

Szív-, vese- vagy májelégtelenségben szenvedő állatok esetén a kezelés további kockázatot vonhat magával. Amennyiben elkerülhetetlen az ilyen alkalmazás, a kezelt állatok gondos állatorvosi megfigyelése szükséges.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Emésztőrendszeri fekély kialakulásának veszélye, vagy korábbi nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szembeni intolerancia esetén az állatgyógyászati készítmény csak szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény érzékenyítheti a bőrt. Használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A cimicoxib iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás ¹ , hasmenés ¹
Ritka	Emésztőrendszeri betegségek és tünetek ² (pl. vérzés és fekély)

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	kialakulása), étvágytalanság, letargia, polydipsia, polyuria
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A vese biokémiai paramétereinek növekedése, veseelégtelenség ³

¹ Enyhe és átmeneti

² Súlyos

³ Hosszantartó NSAID kezelés esetén, a vesefunkciók ellenőrzése szükséges.

Amennyiben a kezelés befejezése után bármely mellékhatás megfigyelhető, kérjen tanácsot az állatorvostól.

Amennyiben mellékhatásként állandó hányás, ismétlődő hasmenés, vértartalmú bélsár, hirtelen testtömeg-csökkenés, anorexia, letargia vagy a máj biokémiai paramétereinek romlása fordul elő, meg kell szüntetni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és helyette megfelelő megfigyelés és/vagy kezelés alkalmazandó. Más NSAID-okhoz hasonlóan, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel is előfordulhatnak súlyos nemkívánatos hatások, amelyek ritka esetekben végzetesek lehetnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban .

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Ivarzás, vemhesség vagy szoptatás idején nem alkalmazható. A készítmény ártalmatlanságát vemhes vagy szoptató kutyákon nem vizsgálták. Laboratóriumi állatokon alkalmazva a készítmény bizonyítottan hatással volt a magzati fejlődésre és a termékenységre.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A cimicoxib nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) egyidejűleg. Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további vagy súlyosabb mellékhatások kialakulását vonhatja maga után, ennek megfelelően kívánatos kezelésmentes időszak beiktatása a cimicoxib alkalmazásának megkezdése előtt. A kezelésmentes időszak meghatározásakor a korábban használt állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai sajátosságait kell figyelembe venni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át.

A cimicoxib ajánlott adagja 2 mg/testtömeg kg naponta egyszer.

A következő táblázat példaként szolgál annak bemutatására, hogy a tablettákat és tablettarészeket hogyan kell alkalmazni az ajánlott adag elérése érdekében.

Testtömeg 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

A legmegfelelőbb hatáserősségű tablettát, illetve tablettarészt az állatorvosnak kell kiválasztania saját megítélése alapján, figyelembe véve az adott esetben fennálló körülményeket, és törekedve a túl-, illetve aluldozozás elkerülésére.

A kezelés időtartama:

- Ortopéd- vagy lágyszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére: egy adag 2 órával a beavatkozás előtt, majd azt követően 3-7 napos kezelés az ellátó állatorvos megítélése szerint.
- Osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalom és gyulladás enyhítésére: 6 hónap. Hosszabb kezelés esetén rendszeres állatorvosi ellenőrzés szükséges.

Az állatgyógyászati készítmény eleséggel vagy eleség nélkül is beadható. A rágótabletták ízesítettek és (egészséges beagle kutyákon végzett) tanulmányok szerint a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolási tanulmányokban, ahol kutyákat 6 hónapon keresztül a javasolt adag 3-szorosával (5,8–11,8 mg/testtömeg kg) és 5-szörösével (9,7–19,5 mg/testtömeg kg) kezelték, a dózissal arányos mértékben erősödtek az emésztőszervi zavarok, melyek a legnagyobb dózissal kezelt vizsgálati csoportban minden állatban jelentkeztek.

Hasonló dóziszfüggő változásokat jegyeztek fel a haematológiát, a fehérvérsejt-számot, valamint a veseintegritást illetően.

Mint bármely NSAID esetében, érzékeny vagy legyengült kutyákban a túladagolás emésztőszervi, vese- vagy májkárosodást okozhat.

Az állatgyógyászati készítménynek nincs specifikus antidotuma. Túladagolás esetén az emésztőrendszer védelmét szolgáló készítményeket is magában foglaló, valamint izotóniás sóoldattal való infúziós tüneti és támogató kezelés javasolt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH93.

4.2 Farmakodinámia

A cimicoxib egy a coxib csoportba tartozó, a ciklooxygenáz 2 enzim szelektív bénítása útján működő nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer. A ciklooxygenáz enzim (COX) két izomer formájában van jelen. A COX-1 általában konstitutív enzim, mely olyan szövetekben jelenik meg, melyek a normális élettani folyamatok fenntartásáért felelős termékeket szintetizálnak (pl. emésztőszervek és vesék). A COX-2 ezzel szemben főleg indukálható, citokinek és egyéb gyulladásközvetítő anyagok által stimulált makrofágok és gyulladós sejtek termelik. A COX-2 részt vesz a közvetítőanyagok, többek között a PGE2 termelésében, melyek fájdalmat, szövetközi folyadék felhalmozódást, gyulladást és lázat okoznak.

Egy *in vivo* akut gyulladós fájdalom modellvizsgálatban igazolást nyert, hogy a cimicoxib szimulált hatása körülbelül 10-14 óráig tart.

4.3 Farmakokinetika

A javasolt 2 mg/ttkg adagban táplálék nélkül, szájon át adott cimicoxib gyorsan felszívódik, a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő (T_{max}) 2,25 (\pm 1,24) óra. A maximális koncentráció (C_{max}) 0,3918 (\pm 0,09021) μ g/ml, a görbe alatti terület (AUC) 1,676 (\pm 0,4735) μ g \times óra/ml, a biológiai hasznosulás 44,53 (\pm 10,26) százalék.

A cimicoxib per os alkalmazásával egyidejűleg adott táplálék nem befolyásolta szignifikánsan a biológiai hasznosulást, azonban a T_{max} értéke szignifikánsan csökkent.

A cimicoxib metabolizmusa szerteágazó. Fő metabolitja, a demetilált cimicoxib főleg az epe útján a bélsárba és kisebb mértékben a vizeletbe jut. Másik metabolitja, a demetilált cimicoxib glükuronid-konjugátuma a vizeletbe választódik ki. A kiválasztási felezési ideje ($t_{1/2}$) 1,38 (\pm 0,24) óra. A metabolizáló enzimeket még nem azonosították teljes mértékben, egyes egyedeknél lassabb metabolizmus (akár négyszeresen) volt megfigyelhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A buboréksomagolásban tárolt maradék eltört tabletták felhasználható: 2 nap.

A flakonban tárolt maradék eltört tabletták felhasználható: 90 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az eltört tablettát a buboréksomagolásban/flakonban kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Minden hatóanyagtartalom a következő csomagolási méretekben és típusokban kerül forgalmazásra:

- Alumínium buborécsomagolás (minden buborécsomagolás 8 rágótablettát tartalmaz) papírkarton dobozban. Kiszereleési egységek: 8 db, 32 db vagy 144 db rágótabletta.
- Gyermekbiztos műanyag (PP) zárókupakkal ellátott műanyag (HDPE) flakon papírkarton dobozban. 45 db rágótablettát tartalmazó kiszerelelés.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol SA

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/119/001-012

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2011/02/18

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (a buborécsomagolás és a flakon esetében egyaránt)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex 8 mg rágótabletta
Cimalgex 30 mg rágótabletta
Cimalgex 80 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy rágótabletta tartalma:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

8 db rágótabletta
32 db rágótabletta
144 db rágótabletta
45 db rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A buborécsomagolásban tárolt maradék eltört tablettát felhasználható: 2 nap.

A flakonban tárolt maradék eltört tablettát felhasználható: 90 napig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol SA

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/119/001 8 db rágótabletta 8 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/002 32 db rágótabletta 8 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/003 144 db rágótabletta 8 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/004 45 db rágótabletta 8 mg (flakon)
EU/2/10/119/005 8 db rágótabletta 30 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/006 32 db rágótabletta 30 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/007 144 db rágótabletta 30 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/008 45 db rágótabletta 30 mg (flakon)
EU/2/10/119/009 8 db rágótabletta 80 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/010 32 db rágótabletta 80 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/011 144 db rágótabletta 80 mg (buboréksomagolás)
EU/2/10/119/012 45 db rágótabletta 80 mg (flakon)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

FLAKON CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cimalgex



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A Vetoquinol logója

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cimalgex 8 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 30 mg rágótabletta kutyáknak
Cimalgex 80 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyag:

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

Cimalgex 8 mg rágótabletta: hosszúkás, fehér-világosbarna rágótabletta, mindkét oldalán 1 törővonallal. A tableta két azonos félre osztható.

Cimalgex 30 mg rágótabletta: hosszúkás, fehér-világosbarna rágótabletta, mindkét oldalán 2 törővonallal. A tableta egyenlő harmadokra osztható.

Cimalgex 80 mg rágótabletta: hosszúkás, fehér-világosbarna rágótabletta, mindkét oldalán 3 törővonallal. A tableta egyenlő negyedekre osztható.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalmának és gyulladásának kezelésére, valamint ortopéd- vagy lágyszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb kutyák kezelésére.

Nem alkalmazható gyomor-, emésztőrendszeri rendellenességek valamint vérzési zavarokkal járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel (NSAID) együtt.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ivarzó, vemhes vagy szoptató állatok esetén (lásd a „Különleges figyelmeztetések” pontot).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága fiatal állatok esetén nem kellően bizonyított, ezért fél évnél fiatalabb kutyák kezelése során gondos megfigyelés javasolt.

Szív-, vese- vagy májelégtelenségben szenvedő állatok esetén a kezelés további kockázatot vonhat magával. Amennyiben elkerülhetetlen az ilyen alkalmazás, a kezelt állatok gondos állatorvosi megfigyelése szükséges. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt. Emésztőrendszeri fekély kialakulásának veszélye, vagy korábbi nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szembeni intolerancia esetén az állatgyógyászati készítmény csak szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény érzékenyítheti a bőrt. Használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A cimicoxib iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:

Ivarzás, vemhesség vagy szoptatás idején nem alkalmazható. A készítmény ártalmatlanságát vemhes vagy szoptató kutyákon nem vizsgálták. Laboratóriumi állatokon alkalmazva a készítmény bizonyítottan hatással volt a magzati fejlődésre és a termékenységre.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A cimicoxib nem alkalmazható kortikoszteroidokkal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) egyidejűleg. Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további vagy súlyosabb mellékhatások kialakulását vonhatja maga után, ennek megfelelően kívánatos kezelésmentes időszak beiktatása a cimicoxib alkalmazásának megkezdése előtt. A kezelésmentes időszak meghatározásakor a korábban használt állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai sajátosságait kell figyelembe venni.

Túladagolás:

Túladagolási tanulmányokban, ahol kutyákat 6 hónapon keresztül a javasolt adag 3-szorosával (5,8–11,8 mg/testtömeg kg) és 5-szörösével (9,7–19,5 mg/testtömeg kg) kezelték, a dózissal arányos mértékben erősödtek az emésztőszervi zavarok, melyek a legnagyobb dózissal kezelt vizsgálati csoportban minden állatban jelentkeztek.

Hasonló dózisfüggő változásokat jegyeztek fel a haematológiát, a fehérvérsejt-számot, valamint a veseintegritást illetően.

Mint bármely NSAID esetében, érzékeny vagy legyengült kutyákban a túladagolás emésztőszervi, vese- vagy májkárosodást okozhat.

Az állatgyógyászati készítménynek nincs specifikus antidotuma. Túladagolás esetén az emésztőrendszer védelmét szolgáló készítményeket is magában foglaló, valamint izotóniás sóoldattal való infúziós tüneti és támogató kezelés javasolt.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás ¹ , hasmenés ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emésztőrendszeri betegségek és tünetek ² (pl. vérzés és fekély kialakulása), Anorexia (étvágytalanság), letargia, polydipsia (túlzott szomjúságérzet), polyuria (fokozott vizeletkiválasztás)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A vese biokémiai paramétereinek növekedése, veseelégtelenség ³

¹ Enyhe és átmeneti

² Súlyos

³ Hosszantartó NSAID kezelés esetén, a vesefunkciók ellenőrzése szükséges.

Amennyiben a kezelés befejezése után bármely mellékhatás megfigyelhető, kérjen tanácsot az állatorvostól.

Amennyiben mellékhatásként állandó hányás, ismétlődő hasmenés, vértartalmú bélsár, hirtelen testtömeg-csökkenés, anorexia, letargia vagy a máj biokémiai paramétereinek romlása fordul elő, meg kell szüntetni az állatgyógyászati készítmény alkalmazását és helyette megfelelő megfigyelés és/vagy kezelés alkalmazandó. Más NSAID-okhoz hasonlóan, ezzel az állatgyógyászati készítménnyel is előfordulhatnak súlyos nemkívánatos hatások, amelyek ritka esetekben végzetesek lehetnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át.

A cimicoxib ajánlott adagja 2 mg/testtömeg kg naponta egyszer.

A következő táblázat példaként szolgál annak bemutatására, hogy a tablettákat és tablettarészeket hogyan kell alkalmazni az ajánlott adag elérése érdekében.

Testtömeg 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

A legmegfelelőbb hatáserősségű tablettát, illetve tablettarészt az állatorvosnak kell kiválasztania saját megítélése alapján, figyelembe véve az adott esetben fennálló körülményeket, és törekedve a túl-, illetve aluldozozás elkerülésére.

A kezelés időtartama:

- Ortopéd- vagy lágyszövet sebészeti beavatkozások esetén az operáció körüli fájdalmak kezelésére: egy adag 2 órával a beavatkozás előtt, majd azt követően 3-7 napos kezelés az ellátó állatorvos megítélése szerint.
- Osteoarthritis-szel kapcsolatos fájdalom és gyulladás enyhítésére: 6 hónap. Hosszabb kezelés esetén rendszeres állatorvosi ellenőrzés szükséges.

Az állatgyógyászati készítmény eleséggel vagy eleség nélkül is beadható. A tabletták ízesítettek és (egészséges beagle kutyákon végzett) tanulmányok szerint a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Buborékcsomagolás – A maradék eltört tablettákat a buborékcsomagolásban kell tárolni, de az így tárolt tabletták csak 2 napig használhatók fel.

Flakon – A maradék eltört tablettákat a flakonban kell tárolni, de az így tárolt tabletták csak 90 napig használhatók fel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, illetve a buborékcsomagoláson vagy az flakon címkéjén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/10/119/001-012

A Cimalgex tabletták minden hatóanyagtartalommal a következő csomagolási méretekben és típusokban kerülnek forgalmazásra:

- Alumínium buborékcsomagolás (minden buborékcsomagolás 8 rágótablettát tartalmaz) papírkarton dobozban. Kiszerezési egységek: 8 db, 32 db vagy 144 db rágótabletta.
- Gyermekebiztos műanyag (PP) zárókupakkal ellátott műanyag (HDPE) flakon papírkarton dobozban. 45 db rágótablettát tartalmazó kiserelés.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el [a készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

România

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

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

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. További információk

A cimicoxib egy nem narkotikus, nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) gyógyszer. Szelektíven gátolja a fájdalomért, gyulladásért vagy lázért felelős ciklooxygenáz 2 enzimet (COX-2). Az emésztőrendszerben és a vesékben védő funkciót ellátó ciklooxygenáz 1 enzimet (COX-1) a cimicoxib nem gátolja.

A cimicoxib kutyáknál az ajánlott adagok szájon át történő alkalmazása után gyorsan felszívódik. A cimicoxib metabolizmusa szerteágazó. Fő metabolitja, a demetilált cimicoxib főleg az epe útján a bélsárba és kisebb mértékben a vizeletbe jut. Másik metabolitja, a demetilált cimicoxib glükuronid-konjugátuma a vizeletbe választódik ki.

Kutyáknál mesterségesen kiváltott fájdalommodellben kimutatták, hogy a cimicoxib fájdalom- és gyulladáscsökkentő hatása körülbelül 10–14 órán át tart.