

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virkt(t) innihaldsefni:

Cimalgex 8 mg	cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimicoxib 80 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Cimalgex 8 mg, töflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 1 deiliskoru á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna helminga.

Cimalgex 30 mg, töflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 2 deiliskorum á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna þriðjunga.

Cimalgex 80 mg, töflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 3 deiliskorum á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna fjórðunga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við slitgigtarverkjum og -bólgu og við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkvæfjaaðgerðir hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum yngri en 10 vikna.

Gefið ekki hundum með meltingarfæra- eða blæðingakvilla.

Gefið ekki samtímis barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs). Sjá einnig kafla 4.8.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cimicoxib eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða mjólkandi dýrum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Fylgjast skal vel með meðferð á ungum hundum, á aldrinum innan við 6 mánaða, því ekki hefur verið nægilega sýnt fram á öryggi lyfsins hjá ungum dýrum.

Notkun hjá dýrum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi getur haft aukna áhættu í för með sér. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, þarf dýralæknir að fylgjast vel með dýrunum.

Forðist notkun lyfsins hjá öllum dýrum sem þjást af vökvaskorti, blóðmagnsþurrð eða lágþrýstingi, þar sem slíkt getur aukið hættu á nýrnaeitrun.

Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýrlæknis þegar hætta er á sári í meltingarfærum eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Cimicoxib getur valdið húðofnæmi. Þvoið hendurnar eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir cimicoxib skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt var að tilkynnt væri um vægar og tímabundnar truflanir í meltingarfærum (uppköst og/eða niðurgangur).

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést alvarlegir meltingafærakvillar eins og blæðingar og sáramyndun. Ennfremur geta aðrar aukaverkanir þar á meðal lystarleysi eða svefnhöfgi eða ofsamiga og/eða ofþorsti komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Örsjaldan kom fram hækkun á gildum sem segja til um nýrnastarfsemi. Ennfremur hefur örsjaldan verið tilkynnt um nýrnabilun. Eins og gildir um alla langtíma meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum skal fylgjast með nýrnastarfsemi.

Leita skal ráða hjá dýralækni ef einhverjar aukaverkanir halda áfram eftir að meðferð er hætt.

Hætta skal notkun lyfsins og viðeigandi eftirlit og/eða meðferð hafin ef aukaverkanir eiga sér stað eins og viðvarandi uppköst, síendurtekinn niðurgangur, dulið blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, svefnhöfgi eða versnun á nýrna- eða lifrarprófum. Alvarlegar aukaverkanir í meltingarfærum og nýrum geta verið banvænar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu, eða hjá mjólkandi tíkum. Þótt engin gögn séu til um hunda sýna rannsóknir á tilraunadýrum áhrif á frjósemi og fósturþroska.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Cimalgex á ekki að gefa með barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum. Meðferð

fyrirfram með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til frekari aukaverkana eða aukinna aukaverkana. Því skal gæta þess að hafa tímabil án meðferðar með þesskonar lyfjum fyrir upphaf meðferðarinnar með Cimalgex. Lengd meðferðarlausu tímabilsins skal ákveða með hliðsjón af lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum dýralýfsins sem fyrir var notað.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur af cimicoxib er 2 mg á kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag.

Í eftirfarandi töflu eru dæmi um hvernig nota má töflur og töfluhluta til að ná ráðlögðum skömmtum.

Líkamsþyngd 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
45-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

Dýralæknirinn velur hvaða töflur eða töfluhlutar henta best í hverju tilviki, þannig að ekki komi til verulegrar of- eða vanskömmtnar.

Tímalengd meðferðar:

- Meðferð við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkefjaaðgerðir: einn skammtur 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð, fylgt eftir með meðferð í 3 til 7 daga, allt eftir mati dýralæknisins sem sér um meðferðina.
- Meðferð við slitgigtarverkjum og -bólgu: 6 mánuðir. Við meðferð í lengri tíma skal dýralæknirinn sjá um reglulegt eftirlit.

Hægt er að gefa Cimalgex töflur með eða án fódurgjafar. Töflurnar eru bragðbættar og rannsóknir (á heilbrigðum Beagle hundum) sýna að flestir hundar muni væntanlega fúslega éta þær.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, mótefni), ef þörf krefur

Í ofskömmtnunarrannsókn þar sem 3 svar sinnum (5,8 til 11,8 mg/kg líkamsþyngdar) og 5 sinnum (9,7 til 19,5 mg/kg líkamsþyngdar) ráðlagður skammtur var gefinn hundum í 6 mánuði, sást aukin, skammtaháð truflun í meltingarvegi hjá öllum hundum í hópnum sem fékk stærstu skammtana.

Áþekkar skammtaháðar breytingar sást á blóðmynd og fjölda hvíttra blóðkorna, sem og á heilbrigðisástandi nýrna.

Eins og á við um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskammtur haft í för með sér eiturvekanir í

meltingarvegi, nýrum, eða lifur hjá næmum eða veikburða hundum.

Það er ekki til neitt sértækt móteitur gegn lyfinu. Ráðlögð er stuðningsmeðferð sem beinist að einkennum sem felur í sér að gefa efni sem eru verndandi fyrir meltingarveginn og innrennsli á jafnþrýstinni saltlausn.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Lyfjaflokkun eftir verkun: Bólguþjófandi lyf og verkjalyf nema barksterar, ATCvet flokkur: QM01AH93

5.1 Lyfhrif

Cimicoxib er bólguþjófandi verkjalyf sem tilheyrir coxib hópnun og verkar með sértækri hömlun á ensímið cýkló-oxýgenasa 2. Cýkló-oxýgenasa ensímið (COX) er til staðar á tveimur ísóformum.

COX-1 er venjulega sýmyndað ensím sem tjáð er í vefjum sem nýmynda efni sem sjá um eðlilega lífeðlisfræðilega starfsemi (t.d. í meltingarveginum og nýrunum). COX-2 er á hinn bóginn aðallega ræsanlegt ensím og nýmyndað af stóratáfrumum og bólgufrumum eftir örvun með frumuboðum og öðrum bólgumiðlurum. COX-2 tekur þátt í framleiðslu á miðlurum, þar með talið PGE₂, sem framkalla verk, útlæði vökva, bólgu og hita.

Í *in vivo* módeli fyrir bráða bólguverki þar sem líkt var eftir áhrifum cimicoxibs var sýnt fram á að áhrifin vörðu í um það bil 10-14 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Cimicoxib frásogast hratt og tíminn að hámarksþéttni (T_{max}) er 2,25 ($\pm$ 1,24) klukkustundir hjá hundum eftir inntöku á ráðlögðum skammti sem nemur 2 mg/kg án fæðu. Hámarksþéttnin (C_{max}) er 0,3918 ($\pm$ 0,09021) μ g/ml, flatarmálið undir kúrvunni (AUC) er 1,676 ($\pm$ 0,4735) μ g.klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 44,53 ($\pm$ 10,26) hundraðshlutar.

Inntaka cimicoxib með fæðu hafði ekki veruleg áhrif á aðgengi en T_{max} -stýttist marktækt.

Umbrot cimicoxib eru veruleg. Brotthvarf aðal umbrotsefnisins, afmetýlerað cimicoxib, er aðallega með saur um gallveg og í minni mæli með þvagi en fyrir hitt umbrotsefnið, samtenging hins afmetýleraða cimicoxib við glúkúroníð, með þvagi. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 1,38 ($\pm$ 0,24) klukkustundir. Ensímin sem valda umbrotunum hafa ekki fyllilega verið rannsökuð og hægari umbrot (allt að fjórföld aukning útsetningar) hafa sést hjá sumum einstaklingum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykurseinhýdrat
Povidon K25
Crospovidon
Natríum lárýl súlfat
Macrofol 400
Natríum sterýl fúmarat
Svínalifrarduft

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekkert þekkt.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Henda skal öllum ónotuðum töfluhlutum eftir 2 daga geymslu í þynnupakkningunum. Henda skal öllum ónotuðum töfluhlutum eftir 90 daga geymslu í glasinu.

6.4 Sérstaðar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Alla töfluhluta skal geyma í þynnupakkningunni/glasinu.

6.5 Gerð íláts og innihald

Allir styrkleikar eru fáanlegir í eftirfarandi pakkningastærðum og gerðum:

- Áþynnupakkningar (hver þynna inniheldur 8 töflur) sem pakkaðar eru í ytri pappaðöskju. Pakkningarstærðir sem innihalda 8, 32 eða 144 töflur.
- Plastglas (HDPE) með barnaöryggisloki (PP) sem pakkað er í ytri pappaðöskju. Pakkning sem inniheldur 45 töflur.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frakklandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/119/001-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

18/02/2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakklandi

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

Markaðsleyfishafi verður að upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðsáætlanir sínar varðandi lyfið sem leyft er með þessari ákvörðun.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFISINS

Á ekki við.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri umbúðir (bæði þynnur og glas)

1. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda

Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda

Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

cimicoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

8 töflur

32 töflur

144 töflur

45 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf – lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakklandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas

1. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg töflur fyrir hunda
Cimalgex 30 mg töflur fyrir hunda
Cimalgex 80 mg töflur fyrir hunda

cimicoxib

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

45 töflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

1. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

cimicoxib



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frakklandi

2. HEITI DÝRALYFS

Cimalgex 8 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 30 mg tuggutöflur fyrir hunda
Cimalgex 80 mg tuggutöflur fyrir hunda

Cimicoxib

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, töflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar tuggutöflur með 1 deiliskoru á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna helminga.
Cimalgex 30 mg, töflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar, tuggutöflur með 2 deiliskorur á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna þriðjunga.
Cimalgex 80 mg, töflur: aflangar, hvítar til ljósbrúnar, tuggutöflur með 3 deiliskorur á báðum hliðum. Töflunum er hægt að skipta í jafna fjórðunga.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við slitgigtarverkjum og -bólgu og við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis-
eða mjúkfjaaðgerðir hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki hundum yngri en 10 vikna.
Gefið ekki hundum með meltingarfæra- eða blæðingakvilla.
Gefið ekki samtímis barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAIDs). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir cimicoxib eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis, á meðgöngu eða mjólkandi dýrum (sjá kafla 12 *Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum*).

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt var að tilkynnt væri um vægar truflanir í meltingarfærum (uppköst og/eða niðurgangur) en þær vöruðu aðeins í skamman tíma.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sést alvarlegir meltingafæракvillar eins og blæðingar og sáramyndun. Ennfremur geta aðrar aukaverkanir þar á meðal lystarleysi eða svefnhöfði eða tíð þvaglát og/eða mikill þorsti komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Örsjaldan kom fram hækkun á gildum sem segja til um nýrnastarfsemi. Ennfremur hefur örsjaldan verið tilkynnt um nýrnabilun. Eins og gildir um alla langtíma meðferð með bólgueyðandi verkjalyfjum skal fylgjast með nýrnastarfsemi.

Leita skal ráða hjá dýralækninum ef einhverjar aukaverkanir halda áfram eftir að meðferð er hætt.

Hætta skal notkun lyfsins og leita strax ráða hjá dýralækninum ef aukaverkanir eiga sér stað eins og viðvarandi uppköst, síendurtekinn niðurgangur, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, svefnhöfði eða versnun á nýrna- eða lifrarprófum. Alvarlegar aukaverkanir í meltingarfærum og nýrum geta verið banvænar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur af cimicoxib er 2 mg á kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag.

Í eftirfarandi töflu eru dæmi um hvernig nota má töflur og töfluhluta til að ná ráðlögðum skömmtum.

Líkamsþyngd 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
45-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

Dýralæknirinn velur hvaða töflur eða töfluhlutar henta best í hverju tilviki, þannig að ekki komi til verulegrar of- eða vanskömmunar.

Tímalengd meðferðar:

- Meðferð við aðgerðartengdum verkjum við stoðkerfis- eða mjúkvefjaaðgerðir: einn skammtur 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð, fylgt eftir með meðferð í 3 til 7 daga, allt eftir mati dýralæknisins sem sér um meðferðina.
- Meðferð við slitgigtarverkjum og -bólgu: 6 mánuðir. Við meðferð í lengri tíma skal dýralæknirinn sjá um reglulegt eftirlit.

Hægt er að gefa Cimalgex töflur með eða án fóðurgjafar. Töflurnar eru bragðbættar og rannsóknir (á heilbrigðum Beagle hundum) sýna að flestir hundar muni væntanlega fúslega éta þær.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Þynnupakkningar – Alla ónotaða töfluhluta skal geyma í þynnupakkningunni en henda ef þeir eru ekki notaðir innan 2 daga.

Glös - Alla ónotaða töfluhluta skal geyma í glasinu en henda ef þeir eru ekki notaðir innan 90 daga.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Öryggi þessa dýrallyfs hefur ekki verið staðreynt hjá ungum hundum og því er nákvæmt eftirlit dýralæknisins ráðlagt ef hundurinn er innan við 6 mánaða.

Notkun hjá dýrum með skerta hjarta-, nýrna- eða lifrarstarfsemi getur haft aukna áhættu í för með sér. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, þarf dýralæknir að fylgjast vel með dýrunum. Forðist notkun lyfsins hjá öllum dýrum sem þjást af vökvaskorti, blóðmagnspurrð eða lágþrýstingi, þar sem slíkt getur aukið hættu á nýrnaeitrun.

Notið þetta dýrallyf undir ströngu eftirliti dýrlæknis þegar hætta er á sári í meltingarfærum, eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Cimicoxib getur valdið húðofnæmi. Þvoið hendurnar eftir notkun dýrallyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Fólk sem hefur ofnæmi fyrir cimicoxib skal forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf

Notið ekki hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu eða hjá mjólkandi tíkum. Þótt engin gögn séu til um hunda sýna rannsóknir á tilraunadýrum áhrif á fjósemi og fósturþroska.

Cimalgex á ekki að gefa með barksterum eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum. Formeðferð með öðrum bólgueyðandi efnum getur leitt til frekari aukaverkana eða aukinna aukaverkana og því skal gæta þess að hafa tímabil án meðferðar með þesskonar lyfjum áður en meðferð með Cimalgex er hafin. Lengd meðferðarlausu tímabilsins skal ákveða með hliðsjón af lyfjahvarfafræðilegum eiginleikum dýrallyfsins sem fyrr var notað.

Ofskömmun (einkenni, bráðmeðferð, móteitur)

Í ofskömmunarrannsókn þar sem 3 svar sinnum (5,8 til 11,8 mg/kg líkamsþyngdar) og 5 sinnum (9,7 til 19,5 mg/kg líkamsþyngdar) ráðlagður skammtur var gefinn hundum í 6 mánuði, sást aukin, skammtaháð truflun í meltingarvegi hjá öllum hundum í hópnum sem fékk stærstu skammtana.

Áþekkar skammtaháðar breytingar sást á blóðmynd og fjölda hvítra blóðkorna, sem og á heilbrigðisástandi nýrna.

Eins og á við um öll bólgueyðandi verkjalyf getur ofskammtur haft í för með sér eiturvekanir í meltingarvegi, nýrum, eða lifur hjá næmum eða veikburða hundum.

Það er ekki til neitt sértækt móteitur gegn lyfinu. Ráðlögð er stuðningsmeðferð sem beinist að einkennum sem felur í sér að gefa efni sem eru verndandi fyrir meltingarveginn og innrennsli á jafnþrýstinni saltlausn.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Cimicoxib er bólgueyðandi verkjalyf og er ekki ávanabindandi. Það hamlar cýklóoxýgenasa 2 ensíminu (COX-2), sem veldur verk, bólgu eða hita. Cýklóoxýgenasa 1 ensíminu (COX-1) sem hefur verndandi verkun, til dæmis í meltingarveginum og nýrunum, er ekki hamlað af cimicoxib.

Cimicoxib frásogast hratt hjá hundum eftir innöku á ráðlögðum skammti. Umbrot cimicoxib eru veruleg. Brotthvarf aðal umbrotsefnisins, afmetýlerað cimicoxib, er aðallega með saur um gallveg og í minni mæli með þvagi en fyrir hitt umbrotsefnið, samtenging hins afmetýleraða cimicoxib við glúkúroníð, með þvagi.

Í rannsókn þar sem líkt var eftir verkjum hjá hundum, var sýnt fram á að hemjandi áhrif cimicoxib á verkinn og bólgu stóðu yfir í um það bil 10-14 klukkustundir.

Allir styrkleikar af Cimalgex töflum eru fáanlegir í eftirfarandi pakkningastærðum og gerðum:

- Álpynnupakkningar (hver þynna inniheldur 8 töflur) sem pakkaðar eru í ytri pappaöskju. Pakkningastærðir eru 8, 32 eða 144 töflur.
- Plastglas (HDPE) með barnaöryggisloki (PP) sem pakkað er í ytri pappaöskju. Pakkning sem inniheldur 45 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.