

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Cimalgex 8 mg, δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 1 γραμμή κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε ίσα μισά.

Cimalgex 30 mg, δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 2 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε ίσα τρίτα.

Cimalgex 80 mg, δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 3 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε ίσα τέταρτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα, και τη διαχείριση περιεγχειρητικού πόνου λόγω ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων στα μαλακά μόρια, σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Όπως ανατρέξετε επίσης στην παράγραφο 4.8.

Να μην χρησιμοποιείται στην περίπτωση υπερευαισθησίας στο cimicoxib ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθώς η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς σε νεαρά ζώα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Η χρήση σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε άλλα ζώα που είναι αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής τοξικότητας.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προγενέστερα δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το cimicoxib μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο cimicoxib πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν πολύ συχνά αναφερθεί ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος και/ή διάρροια).

Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές όπως αιμορραγία και δημιουργία έλκους έχουν σημειωθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν ανορεξία ή λήθαργο ή πολυουρία και/ή πολυδιψία μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν αυξήσεις των βιοχημικών παραμέτρων που αφορούν τους νεφρούς. Επιπλέον, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί νεφρική ανεπάρκεια. Όπως σε κάθε παρατεταμένης διάρκειας θεραπεία με ΜΣΑΦ, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Αν οποιαδήποτε παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια εξακολουθεί να υφίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αναζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου.

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επίμονος έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος ή επιδείνωση των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος πρέπει να διακοπεί και κατάλληλη παρακολούθηση και/ή θεραπεία να τεθούν σε εφαρμογή. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα του γαστρεντερικού και των νεφρών ενδέχεται να είναι θανατηφόρα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000)

- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, που κυοφορούν ή θηλάζουν. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σκύλους, μελέτες με ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει επιπτώσεις στη γονιμότητά τους και την ανάπτυξη του εμβρύου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cimalgex δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ. Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να τηρηθεί περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φάρμακα πριν από την έναρξη της αγωγής με το Cimalgex. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του cimicoxib είναι 2 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα. Ο κάτωθι πίνακας παρουσιάζεται ως παράδειγμα της χρήσης των δισκίων και των τμημάτων δισκίων για την επίτευξη της συνιστώμενης δόσης.

Σωματικό βάρος 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

Ο κτηνίατρος, βασιζόμενος στις καταστάσεις κάθε περιστατικού, έχει τη διακριτική ευχέρεια της επιλογής του πλέον ενδεδειγμένου τύπου δισκίου ή τμημάτων δισκίου, χωρίς αυτό να οδηγεί σε σημαντική υπερ- ή υποδοσολογία.

Διάρκεια θεραπείας:

- Διαχείριση του περιεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις των μαλακών μοριών: μία δόση 2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από 3 έως 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.
- Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα: 6

μήνες. Για πιο μακροπρόθεσμη θεραπεία, θα πρέπει να υπάρχει τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

Τα δισκία Cimalgex μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία είναι εύγευστα και μελέτες (σε υγιείς σκύλους Beagle) δείχνουν ότι είναι πιθανό να λαμβάνονται πρόθυμα από τους περισσότερους σκύλους.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μια μελέτη υπερδοσολογίας όπου χορηγήθηκε τριπλάσια (5,8 έως 11,8 mg/kg σωματικού βάρους) και πενταπλάσια (9,7 έως 19,5 mg/kg σωματικού βάρους) ποσότητα της συνιστώμενης δόσης σε σκύλους για περίοδο 6 μηνών, παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη αύξηση των γαστρεντερικών διαταραχών, οι οποίες επηρέασαν όλους τους σκύλους στην υψηλότερη ομάδα δόσης.

Διαπιστώθηκαν επίσης παρόμοιες δόσοεξαρτώμενες αλλαγές στις αιματολογικές παραμέτρους και στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και στη νεφρική λειτουργία.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχοντα προβλήματα σκύλους.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για αυτό το προϊόν. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που συνίσταται στη χορήγηση παραγόντων προστασίας του γαστρεντερικού σωλήνα και στην έγχυση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, Κωδικός ATCvet: QM01AH93

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το cimicoxib είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των κοξιμπών και δρα μέσω εκλεκτικής αναστολής του ενζύμου κυκλοοξυγενάση 2 (cyclo-oxygenase 2). Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση (COX) υπάρχει σε δύο ισομορφές. Το COX-1 είναι συνήθως το δομικό ένζυμο που εκφράζεται σε ιστούς, οι οποίοι συνθέτουν τα κατάλληλα προϊόντα για τις κανονικές φυσιολογικές λειτουργίες (π.χ. στην γαστρεντερική οδό και τους νεφρούς). Το COX-2 από την άλλη, είναι κυρίως επαγόμενο και συντίθεται από τα μακροφάγα και φλεγμονώδη κύτταρα μετά από διέγερση με κυτταροκίνες και άλλους μεσολαβητές της φλεγμονής. Το COX-2 εμπλέκεται στην παραγωγή των μεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένου του PGE₂, που προκαλούν πόνο, εξίδρωση, φλεγμονή και πυρετό.

Σε ένα *in vivo* μοντέλο φλεγμονώδους οξέος πόνου, αποδείχθηκε ότι το αποτέλεσμα της προσομοίωσης για το cimicoxib διήρκεσε περίπου 10-14 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από στόματος χορήγηση σε σκύλους στη συνιστώμενη δόση των 2 mg/kg χωρίς τροφή, το cimicoxib απορροφάται ταχέως και ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 2,25 ($\pm$ 1,24) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,3918 ($\pm$ 0,09021) μ g/ml, το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (AUC) είναι 1,676 ($\pm$ 0,4735) μ g.hr/ml και η από στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 44,53 ($\pm$ 10,26) τοις εκατό.

Η από στόματος χορήγηση του cimicoxib με τροφή δεν επηρέασε σημαντικά τη βιοδιαθεσιμότητα, αλλά μειώθηκε σημαντικά ο παρατηρούμενος T_{max} .

Ο μεταβολισμός του cimicoxib είναι εκτεταμένος. Ο κύριος μεταβολίτης, το απομεθυλιωμένο cimicoxib αποβάλλεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα δια της χοληφόρου οδού και, σε μικρότερο βαθμό, από το ούρο. Ο άλλος μεταβολίτης, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο του απομεθυλιωμένου cimicoxib, αποβάλλεται από το ούρο. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής ($t_{1/2}$) είναι 1,38 ($\pm$ 0,24) ώρες. Τα ένζυμα μεταβολισμού δεν έχουν πλήρως διερευνηθεί, ενώ έχει σημειωθεί πιο αργός μεταβολισμός (έως και τέσσερις φορές μεγαλύτερη έκθεση) σε ορισμένα ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Povidone K25
Crospovidone
Sodium laurylsulfate
Macrogol 400
Sodium stearyl fumarate
Pork liver powder

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Τυχόν υπόλοιπα διαιρεμένα δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 2 ημέρες αποθήκευσης στις κυψέλες (blisters).

Τυχόν υπόλοιπα διαιρεμένα δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 90 ημέρες αποθήκευσης στη φιάλη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχόν διαιρεμένα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται στην συσκευασία της κυψέλης (blister)/στη φιάλη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Όλες οι περιεκτικότητες διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη και στους ακόλουθους τύπους συσκευασίας:

- Κυψέλες (blisters) αλουμινίου (η κάθε ταινία περιέχει 8 δισκία) σε συσκευασία εξωτερικού κουτιού από χαρτόνι. Μεγέθη συσκευασίας 8, 32 ή 144 δισκίων.
- Πλαστική (HDPE) φιάλη με πλαστικό (PP) πώμα ασφαλείας για τα παιδιά, συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι. Συσκευασία των 45 δισκίων.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση των προϊόντων αυτών

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2//10/119/001-012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί (για κυψέλες και φιάλη)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

cimicoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

cimicoxib 8 mg

cimicoxib 30 mg

cimicoxib 80 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 δισκία

32 δισκία

144 δισκία

45 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg δισκία για σκύλους

cimicoxib

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

cimicoxib 8 mg
cimicoxib 30 mg
cimicoxib 80 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

45 δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

cimicoxib



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimicoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το κάθε δισκίο περιέχει:

cimicoxib 8 mg

cimicoxib 30 mg

cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 1 γραμμή κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε ίσα μισά.

Cimalgex 30 mg, δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 2 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε τρία ίσα μέρη.

Cimalgex 80 mg, δισκία: επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με 3 γραμμές κοπής και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα, και τη διαχείριση περιεγχειρητικού πόνου λόγω ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων στα μαλακά μόρια, σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων.

Μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους που υποφέρουν από διαταραχές του στομάχου ή του πεπτικού συστήματος, ή σε σκύλους με προβλήματα αιμορραγίας.

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην χρησιμοποιείτε εάν ο σκύλος είναι υπερευαίσθητος στο cimicoxib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. (βλ. Παράγραφο 12 «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν πολύ συχνά αναφερθεί ήπιες γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος και/ή διάρροια), οι οποίες όμως διήρκεσαν για μικρό χρονικό διάστημα.

Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές όπως αιμορραγία και δημιουργίαέλκους έχουν σημειωθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης ή λήθαργο ή συχνή ούρηση και/ή υπερβολική δίψα μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στα αποτελέσματα της λειτουργίας των νεφρών (νεφρικές βιοχημικές παράμετροι). Επιπλέον, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί νεφρική ανεπάρκεια. Όπως και σε κάθε μακράς διάρκειας θεραπεία με ΜΣΑΦ, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Αν οποιαδήποτε παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια εξακολουθεί να υφίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επίμονος έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης, λήθαργος ή επιδείνωση των αποτελεσμάτων της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε άμεσα τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στη γαστρεντερική οδό και στους νεφρούς μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνιάτρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση του cimicoxib είναι 2 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα. Ο κάτωθι πίνακας παρουσιάζεται ως παράδειγμα της χρήσης των δισκίων και των τμημάτων δισκίων για την επίτευξη της συνιστώμενης δόσης.

Σωματικό βάρος 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

Ο κτηνίατρος, βασιζόμενος στις καταστάσεις κάθε περιστατικού, έχει τη διακριτική ευχέρεια της επιλογής του πλέον ενδεδειγμένου τύπου δισκίου ή τμημάτων δισκίου, χωρίς αυτό να οδηγεί σε σημαντική υπερ- ή υποδοσολογία.

Διάρκεια θεραπείας:

- Διαχείριση του περιεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις των μαλακών μορίων: μία δόση 2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από 3 έως 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την κρίση του κτηνιάτρου σας.
- Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα: 6 μήνες. Για πιο μακροπρόθεσμη θεραπεία, θα πρέπει να υπάρχει τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρό σας.

Τα δισκία Cimalgex μπορούν να χορηγηθούν στους σκύλους με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία είναι εύγευστα και μελέτες (σε υγιείς σκύλους Beagle) δείχνουν ότι είναι πιθανό να λαμβάνονται πρόθυμα από τους περισσότερους σκύλους.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Συσκευασίες κυψελών - Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στις κυψέλες (blisters), αλλά να απορρίπτονται εάν δεν χρησιμοποιηθούν εντός 2 ημερών.
Συσκευασίες φιαλών - Τυχόν εναπομείναντα διαιρεμένα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στη φιάλη, αλλά να απορρίπτονται εάν δεν χρησιμοποιηθούν εντός 90 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε νεαρούς σκύλους, οπότε συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος είναι μικρότερος από 6 μηνών.

Η χρήση σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη καρδιακή, νεφρική ή ηπατική λειτουργία μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση. Να αποφεύγεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος στομαχικού έλκους, ή εάν το ζώο έχει εμφανίσει προγενέστερα δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το cimicoxib μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο cimicoxib πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μην το χρησιμοποιείτε σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, που κυοφορούν ή θηλάζουν. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σκύλους, μελέτες με ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει επιπτώσεις στη γονιμότητά τους και την ανάπτυξη του εμβρύου.

Το Cimalgex δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ. Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να τηρηθεί περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φάρμακα πριν από την έναρξη της αγωγής με το Cimalgex. Κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε μια μελέτη υπερδοσολογίας όπου χορηγήθηκε τριπλάσια (5,8 έως 11,8 mg/kg σωματικού βάρους) και πενταπλάσια (9,7 έως 19,5 mg/kg σωματικού βάρους) ποσότητα της συνιστώμενης

δόσης σε σκύλους για περίοδο 6 μηνών, παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη αύξηση των γαστρεντερικών διαταραχών, οι οποίες επηρέασαν όλους τους σκύλους στην υψηλότερη ομάδα δόσης.

Διαπιστώθηκαν επίσης παρόμοιες δόσοεξαρτώμενες αλλαγές στις αιματολογικές παραμέτρους και στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και στη νεφρική λειτουργία.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους ή με προϋπάρχοντα προβλήματα σκύλους.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για αυτό το προϊόν. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που συνιστάται στη χορήγηση παραγόντων προστασίας του γαστρεντερικού σωλήνα και στην έγχυση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το cimicoxib είναι ένα μη ναρκωτικό, μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 2 (COX-2), το οποίο είναι υπεύθυνο για τον πόνο, τη φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο κυκλοοξυγενάση 1 (COX-1) που έχει προστατευτική λειτουργία, για παράδειγμα, στον πεπτικό σωλήνα και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από το cimicoxib.

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους στις συνιστώμενες δόσεις, το cimicoxib απορροφάται ταχέως. Ο μεταβολισμός του cimicoxib είναι εκτεταμένος. Ο κύριος μεταβολίτης, το απομεθυλιωμένο cimicoxib αποβάλλεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα δια της χοληφόρου οδού και, σε μικρότερο βαθμό, στο ούρο. Ο άλλος μεταβολίτης, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο του απομεθυλιωμένου cimicoxib, αποβάλλεται στο ούρο.

Σε ένα μοντέλο τεχνητά επαγόμενου πόνου σε σκύλους, αποδείχθηκε ότι τα αποτελέσματα της μείωσης του πόνου και της φλεγμονής με το cimicoxib διήρκεσαν περίπου 10-14 ώρες.

Όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων Cimalgex διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη και στους ακόλουθους τύπους συσκευασίας:

- Κυψέλες (blisters) αλουμινίου (η κάθε ταινία περιέχει 8 δισκία) σε συσκευασία εξωτερικού κουτιού από χαρτόνι. Μεγέθη συσκευασίας 8, 32 ή 144 δισκίων.
- Πλαστική (HDPE) φιάλη με πλαστικό (PP) πώμα ασφαλείας για τα παιδιά, συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι. Συσκευασία των 45 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.