

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse

Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse

Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

### Djelatna tvar:

Cimalgex 8 mg

Cimikoksib 8 mg

Cimalgex 30 mg

Cimikoksib 30 mg

Cimalgex 80 mg

Cimikoksib 80 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Povidon K25
Krosipovidon
Natrijev laurilsulfat
Makrogol 400
Natrijev stearilfumarat
Svinjska jetra u prahu

Cimalgex 8 mg, tablete za žvakanje: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s jednim urezom s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

Cimalgex 30 mg, tablete za žvakanje: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s dva ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake trećine.

Cimalgex 80 mg, tablete za žvakanje: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s tri ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje bolova i upala povezanih s osteoartritisom te za ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva, kod pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 10 tjedana.

Ne primjenjivati kod pasa koji pate od gastrointestinalnih ili hemoragijskih poremećaja. Ne primjenjivati zajedno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL). Također vidi odjeljak 3.8

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari. Ne primjenjivati kod životinja za rasplod te kod životinja u graviditetu ili laktaciji.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije adekvatno dokazana kod mladih životinja, tijekom liječenja pasa mlađih od 6 mjeseci preporuča se pozoran nadzor.

Primjena kod životinja koje pate od poremećene srčane, bubrežne ili jetrene funkcije može uključivati dodatan rizik. Ne može li se takva primjena izbjeći, ove životinje treba pažljivo nadzirati veterinar. Izbjegavajte primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kod svih dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer on može povećati rizik od toksičnosti za bubrege.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim nadzorom veterinara postoji li rizik od gastrointestinalne ulceracije, ili ako je životinja ranije pokazivala nepodnošenje NSPUL-ova.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može dovesti do senzibilizacije kože. Nakon primjene operite ruke. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe preosjetljive na cimikoksib trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povraćanje <sup>1</sup> , Proljev <sup>1</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gastrointestinalni poremećaj <sup>2</sup> (npr. hemoragija, ulceracija), Anoreksija, Letargija, Polidipsija, Poliurija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišeni bubrežni parametri, Zatajenje bubrega <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Blago i prolazno

<sup>2</sup> Ozbiljno

<sup>3</sup> Tijekom dugotrajnog liječenja NSPUL-ima potrebno je pratiti funkciju bubrega.

Potraje li bilo koja od štetnih reakcija i nakon prekida liječenja, treba potražiti savjet veterinara.

Pojave li se štetne reakcije poput upornog povraćanja, ponavljajućeg proljeva, okultnog krvarenja u stolici, iznenadnog mršavljenja, anoreksije, letargije ili pogoršanja bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara, primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se prekinuti te se mora pristupiti odgovarajućem liječenju i/ili nadzoru. Kao i kod drugih NSPUL-ova mogu se pojaviti ozbiljne štetne reakcije, a u rijetkim slučajevima one mogu dovesti do smrti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u Uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati kod kuja za rasplod, graviditetu ili laktaciji. Iako ne postoje podaci za pse, istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su djelovanja na plodnost i fetalni razvoj.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Cimikoksib se ne smije davati zajedno s kortikosteroidima i drugim NSPUL-ima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može dovesti do pojave dodatnih ili jačanja postojećih štetnih reakcija pa sukladno tome, nakon primjene tih lijekova i prije započinjanja liječenja cimikoksibom, treba poštovati razdoblje bez ikakve medikacije. Prilikom planiranja razdoblja bez medikacije treba uzeti u obzir farmakokinetičke značajke prethodno primjenjivanog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Preporučena doza cimikoksiba iznosi 2 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno. Sljedeća tablica predstavlja primjer toga kako se tablete i dijelovi tableta mogu upotrijebiti da se dostigne preporučena doza.

Tjelesna težina 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

Izbor najprikladnije vrste tableta ili dijelova tableta ostavlja se na nahođenje veterinaru, na temelju okolnosti svakog zasebnog slučaja, bez dovođenja do značajnog prekomjernog ili nedovoljnog doziranja.

#### Trajanje liječenja:

- Ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva: jedna doza 2 sata prije operacije, a nakon nje još 3 do 7 dana liječenja, zavisno o mišljenju nadležnog veterinaru.
- Ublažavanje bolova i upale povezane s osteoartritisom: 6 mjeseci. Kod dugotrajnog liječenja veterinar treba provoditi redovit nadzor.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može davati s hranom ili bez nje. Tablete za žvakanje su aromatizirane, a istraživanja (na zdravim psima pasmine bigl) pokazuju kako će ih većina pasa vjerojatno rado uzimati.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U jednom istraživanju predoziranja, u kojem su psima u razdoblju od 6 mjeseci davane 3 puta veće doze (5,8 do 11,8 mg/kg tjelesne težine) i 5 puta veće doze (9,7 do 19,5 mg/kg tjelesne težine), od preporučene doze, zabilježeno je o dozi ovisno povećanje gastrointestinalnih poremećaja koji su zahvatili sve pse u skupini koja je primala najveću dozu.

Također su zabilježene slične, o dozi ovisne promjene hematoloških nalaza i broja leukocita u krvi, kao i oštećenosti bubrega.

Kao i kod svih NSPUL-ova, predoziranje može kod osjetljivih ili ugroženih pasa uzrokovati toksičnost za gastrointestinalni sustav, bubrege ili jetru.

Za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne postoji specifičan antidot. Preporuča se simptomatska, potporna terapija koja uključuje davanje sredstava za zaštitu gastrointestinalnog sustava te infuzija izotonične fiziološke otopine.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kod: QM01AH93.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Cimikoksib je nesteroidni protuupalni lijek (antireumatik) koji pripada grupi koksiba i djeluje selektivno inhibirajući enzim ciklooksigenazu 2. Enzim ciklooksigenaza (COX) prisutan je u dva izoforma. COX-1 je obično konstitutivni enzim koji se eksprimira u tkivima, a sudjeluje u sintetiziranju produkata odgovornih za normalne fiziološke funkcije (npr., u gastrointestinalnom sustavu i bubrežima). COX-2 je, s druge strane, uglavnom inducibilni enzim, a sintetiziraju ga makrofazi i upalne stanice nakon stimulacije citokinima i drugim medijatorima upale. COX-2 je uključen u proizvodnju medijatora, uključujući i PGE<sub>2</sub>, koji potiču bolove, ekudaciju, upalu i vrućicu.

U *in vivo* modelu akutnih bolova zbog upale, pokazano je kako simulirani učinak cimikoksiba traje

približno 10 – 14 sati.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralnog davanja psima, u preporučenoj dozi od 2 mg/kg bez hrane, cimikoksib se brzo apsorbira, a vrijeme potrebno za dostizanje maksimalne koncentracije ( $T_{max}$ ) je 2,25 ( $\pm$  1,24) sati. Vršna koncentracija ( $C_{max}$ ) je 0,3918 ( $\pm$  0,09021) mcg/ml, površina pod krivuljom (AUC) iznosi 1,676 ( $\pm$  0,4735) mcg.h/ml, a peroralna biološka dostupnost je 44,53 ( $\pm$  10,26) posto.

Oralna primjena cimikoksiba s hranom nije značajno utjecala na biološku dostupnost, ali je značajno smanjilo zabilježeni  $T_{max}$ .

Metabolizam cimikoksiba je opsežan. Glavni se metabolit, demetilirani cimikoksib uglavnom eliminira fecesom putem žuči te manjim dijelom mokraćom. Drugi se metabolit, glukuronidni konjugat demetiliranog cimikoksiba, eliminira mokraćom. Vrijeme polueliminacije ( $t_{1/2}$ ) iznosi 1,38 ( $\pm$  0,24) sati. Metabolizirajući enzimi nisu potpuno istraženi, a kod nekih je pojedinaca zabilježeno usporavanje metabolizma (sve do četverostruko povećane ekspozicije).

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Sve preostale podijeljene tablete treba baciti nakon što se u blisterima čuvaju 2 dana. Sve preostale podijeljene tablete treba baciti nakon što se u bočici čuvaju 90 dana.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi. Sve podijeljene tablete treba čuvati u blister pakiranju/bočici.

### **5.4 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Sve jačine su dostupne u sljedećim veličinama i vrstama pakiranja:

- Aluminijski blisteri (svaka traka sadržava 8 tableta za žvakanje) pakirani u vanjsku kartonsku kutiju. Pakiranje sadrži 8, 32 ili 144 tablete za žvakanje.
- Plastične (HDPE) bočice sa sigurnosnim zatvaračem od plastike (PP) kojega ne mogu otvoriti djeca, pakirane u vanjsku kartonsku kutiju. Veličina pakiranja je 45 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko- medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol SA

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/119/001-012

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

18/02/2011

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (i za blistere i za bočicu)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cimalgex 8 mg tablete za žvakanje  
Cimalgex 30 mg tablete za žvakanje  
Cimalgex 80 mg tablete za žvakanje

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Cimikoksib 8 mg  
Cimikoksib 30 mg  
Cimikoksib 80 mg

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

8 tableta za žvakanje  
32 tablete za žvakanje  
144 tablete za žvakanje  
45 tableta za žvakanje

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Sve preostale podijeljene tablete treba baciti nakon što se u blisterima čuvaju 2 dana.  
Sve preostale podijeljene tablete treba baciti nakon što se u bočici čuvaju 90 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol SA

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/119/001 8 tableta za žvakanje 8 mg (blister)  
EU/2/10/119/002 32 tablete za žvakanje 8 mg (blister)  
EU/2/10/119/003 144 tablete za žvakanje 8 mg (blister)  
EU/2/10/119/004 45 tableta za žvakanje 8 mg (bočica)  
EU/2/10/119/005 8 tableta za žvakanje 30 mg (blister)  
EU/2/10/119/006 32 tablete za žvakanje 30 mg (blister)  
EU/2/10/119/007 144 tablete za žvakanje 30 mg (blister)  
EU/2/10/119/008 45 tableta za žvakanje 30 mg (bočica)  
EU/2/10/119/009 8 tableta za žvakanje 80 mg (blister)  
EU/2/10/119/010 32 tablete za žvakanje 80 mg (blister)  
EU/2/10/119/011 144 tablete za žvakanje 80 mg (blister)  
EU/2/10/119/012 45 tableta za žvakanje 80 mg (bočica)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**ETIKETA ZA BOČICU**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cimalgex



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Cimikoksib 8 mg  
Cimikoksib 30 mg  
Cimikoksib 80 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cimalgex



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Cimikoksib 8 mg  
Cimikoksib 30 mg  
Cimikoksib 80 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

*Vetoquinol logo*

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse  
Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse  
Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

#### Djelatna tvar:

Cimalgex 8 mg  
Cimikoksib 8 mg

Cimalgex 30 mg  
Cimikoksib 30 mg

Cimalgex 80 mg  
Cimikoksib 80 mg

Cimalgex 8 mg, tablete za žvakanje: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s jednim urezom s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

Cimalgex 30 mg, tablete za žvakanje: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s dva ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake trećine.

Cimalgex 80 mg, tablete za žvakanje: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s tri ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje bolova i upala povezanih s osteoartritisom te za ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva, kod pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 10 tjedana.

Ne primjenjivati kod pasa koji pate od želučanih problema ili poremećaja probavnog sustava ni kod pasa s problemima krvarenja.

Ne primjenjivati u isto vrijeme s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati kod životinja za rasplod, u graviditetu ili laktaciji (vidi odjeljak „Posebna upozorenja”).



## **6. Posebna upozorenja**

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije adekvatno dokazana kod mladih životinja, tijekom liječenja pasa mlađih od 6 mjeseci preporuča se pozoran nadzor.

Primjena kod životinja koje pate od poremećene srčane, bubrežne ili jetrene funkcije može uključivati dodatni rizik. Ne može li se takva primjena izbjeći, ove životinje treba pažljivo nadzirati veterinar. Izbjegavajte primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kod svih dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer on može povećati rizik od toksičnosti za bubrege.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim nadzorom veterinar. Postoji li rizik od gastrointestinalne ulceracije, ili ako je životinja ranije pokazivala nepodnošenje NSPUL-ova.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može dovesti do senzibilizacije kože. Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe preosjetljive na cimetoksib trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod kuja za rasplodu, u graviditetu ili laktaciji. Iako ne postoje podaci za pse, istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su djelovanja na plodnost i fetalni razvoj.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Cimetoksib se ne smije davati zajedno s kortikosteroidima i drugim NSPUL-ima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može dovesti do pojave dodatnih ili jačanja postojećih štetnih reakcija pa sukladno tome, nakon primjene tih lijekova i prije započinjanja liječenja cimetoksibom, treba poštovati razdoblje bez ikakve medikacije. Prilikom planiranja razdoblja bez medikacije treba uzeti u obzir farmakokinetičke značajke prethodno primjenjivanog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

### Predoziranje:

U jednom istraživanju predoziranja, u kojem su psima u razdoblju od 6 mjeseci davane 3 puta veće doze (5,8 do 11,8 mg/kg tjelesne težine) i 5 puta veće doze (9,7 do 19,5 mg/kg tjelesne težine), od preporučene doze, zabilježeno je o dozi ovisno povećanje gastrointestinalnih poremećaja koji su zahvatili sve pse u skupini koja je primala najveću dozu.

Također su zabilježene slične, o dozi ovisne promjene hematoloških nalaza i broja leukocita u krvi, kao i oštećenosti bubrega.

Kao i kod svih NSPUL-ova, predoziranje može kod osjetljivih ili ugroženih pasa uzrokovati toksičnost za gastrointestinalni sustav, bubrege ili jetru.

Za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne postoji specifičan antidot. Preporuča se simptomatska, potporna terapija koja uključuje davanje sredstava za zaštitu gastrointestinalnog sustava te infuzija izotonične fiziološke otopine.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povraćanje <sup>1</sup> , Proljev <sup>1</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gastrointestinalni poremećaj <sup>2</sup> (npr. hemoragija, ulceracija), Anoreksija (gubitak apetita), Letargija, Polidipsija (prekomjerna žeđ), Poliurija (učestalo mokrenje)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišeni bubrežni parametri, Zatajenje bubrega <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Blago i prolazno

<sup>2</sup> Ozbiljno

<sup>3</sup> Tijekom dugotrajnog liječenja NSPUL-ima potrebno je pratiti funkciju bubrega.

Potraje li bilo koja od štetnih reakcija i nakon prekida liječenja, treba potražiti savjet veterinaru.

Pojave li se štetne reakcije poput upornog povraćanja, ponavljajućeg proljeva, okultnog krvarenja u stolici, iznenadnog mršavljenja, anoreksije, letargije ili pogoršanja bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara, primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se prekinuti te se mora pristupiti odgovarajućem liječenju i/ili nadzoru. Kao i kod drugih NSPUL-ova mogu se pojaviti ozbiljne štetne reakcije, a u rijetkim slučajevima one mogu dovesti do smrti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Preporučena doza cimikoksiba iznosi 2 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno. Sljedeća tablica predstavlja primjer toga kako se tablete i dijelovi tableta mogu upotrijebiti da se dostigne preporučena doza.

Tjelesna težina 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

Izbor najprikladnije vrste tableta ili dijelova tableta ostavlja se na nahođenje veterinaru na temelju okolnosti svakog zasebnog slučaja, bez dovođenja do značajnog prekomjernog ili nedovoljnog doziranja.

#### Trajanje liječenja:

- Ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva: jedna doza 2 sata prije operacije, a nakon nje još 3 do 7 dana liječenja, zavisno o mišljenju vašega veterinara.
- Ublažavanje bolova i upale povezane s osteoartritisom: 6 mjeseci. Kod dugotrajnijeg liječenja vaš veterinar treba provoditi redovit nadzor.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može davati psima s hranom ili bez nje. Tablete za žvakanje su aromatizirane, a istraživanja (na zdravim psima pasmine bigl) pokazuju kako će ih većina pasa vjerojatno rado uzimati.

### **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Nema.

### **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Blister pakiranja - sve preostale podijeljene tablete treba čuvati u blisterima, ali ih treba baciti ako se ne upotrijebe unutar 2 dana.

Bočice - sve preostale podijeljene tablete treba čuvati u bočicama, ali ih treba baciti ako se ne upotrijebe unutar 90 dana.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenoga na kutiji i na blisteru ili etiketi bočice nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/10/119/001-012

Sve jačine su dostupne u sljedećim veličinama i vrstama pakiranja:

- Aluminijski blisteri (svaka traka sadržava 8 tableta za žvakanje) pakirani u vanjsku kartonsku kutiju. Pakiranje sadrži 8, 32 ili 144 tablete za žvakanje.
- Plastične (HDPE) bočice sa sigurnosnim zatvaračem od plastike (PP) kojega ne mogu otvoriti djeca, pakirane u vanjsku kartonsku kutiju. Veličina pakiranja je 45 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

### 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

#### **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**

VAZRAZHDA NE 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

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
HU-1139 Budapest, Pap Károly  
u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603

**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**

BAPEΛΑΣ A.E. 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

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

**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  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-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

**Slovenija**

DDL Zagreb D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb  
Croatia  
Tel. + 385 91 483 3202

**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

**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. Ostale informacije**

Cimikoksib je nenarkotičan, nesteroidan protuupalni lijek (NSPUL). On selektivno inhibira ciklooksigenazu 2 (COX-2), enzim odgovoran za bolove, upalu ili vrućicu. Cimikoksib ne inhibira enzim ciklooksigenazu 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, npr., u probavnom sustavu i bubrezima.

Cimikoksib se nakon peroralne primjene preporučenih doza kod pasa brzo apsorbira. Metabolizam cimikoksiba je opsežan. Glavni se metabolit, demetilirani cimikoksib uglavnom eliminira fecesom putem žuči te manjim dijelom mokraćom. Drugi se metabolit, glukuronidni konjugat demetiliranog cimikoksiba, eliminira mokraćom.

U modelu umjetno izazvanih bolova kod pasa pokazano je kako učinci cimikoksiba na smanjivanje bolova i upale traju približno 10 – 14 sati.