

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde  
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde  
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

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

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lacotose Monohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Macrogol 400
Natriumstearyl fumarat
Schweineleberpulver

Cimalgex 8 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter gastrointestinalen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder nicht-steroidalen antiphlogistischen Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden (siehe auch Abschnitt 3.8).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Tieren nicht ausreichend belegt ist, wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter unter 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung.

Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von gastrointestinalen Ulzera besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes <sup>2</sup> (wie Blutung, Geschwüre) <sup>2</sup> Anorexie, Lethargie, Polydipsie, Polyurie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Nierenwerte, Nierenversagen <sup>3</sup>

<sup>1</sup> mild und vorübergehend

<sup>2</sup> schwerwiegend

<sup>3</sup> Nierenfunktion sollte bei Langzeitanwendung von NSAIDs überwacht werden

Wenn eine beobachtete unerwünschte Wirkung nach Absetzen der Behandlung anhält, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie anhaltendem Erbrechen, wiederholtem Durchfall, okkultem Blut im Stuhl, plötzlichem Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine angemessene Überwachung und/oder Behandlung eingeleitet werden. Wie bei anderen NSAIDs können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in seltenen Fällen auch tödlich sein können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cimicoxib sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimicoxib eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Cimicoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich.

Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

#### Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Kautabletten sind aromatisiert und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Störungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Für das Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QM01AH93

### 4.2 Pharmakodynamik

Cimicoxib ist ein nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID) aus der Klasse der Coxibe und entfaltet seine Wirkung über eine selektive Hemmung des Cyclooxygenase-2-Enzyms. Das Cyclooxygenase-Enzym (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms in Geweben und hat physiologisch-schützende Funktionen (z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren). COX-2 ist hingegen die hauptsächlich induzierbare Form, welche nach Stimulation durch Cytokine und andere Entzündungsmediatoren von Makrophagen und Entzündungszellen produziert wird. COX-2 ist an der Bildung von Mediatoren einschließlich PGE<sub>2</sub> beteiligt, die Schmerz, Exsudation, Entzündung und Fieber verursachen.

In einem akuten Entzündungsmodell *in vivo* wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung (ohne Futter) an Hunde in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Cimicoxib schnell resorbiert und der Zeitpunkt der maximalen Konzentration (T<sub>max</sub>) nach 2,25 (± 1,24) Stunden erreicht. Die maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) beträgt 0,3918 (± 0,09021) µg/ml, die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) beträgt 1,676 (± 0,4735) µg.hr/ml und die orale Bioverfügbarkeit erreicht 44,53 (± 10,26) Prozent.

Die orale Verabreichung von Cimicoxib mit dem Futter hatte keinen bedeutenden Einfluss auf die Bioverfügbarkeit, verkürzte aber die beobachtete T<sub>max</sub> beträchtlich.

Cimicoxib wird umfangreich metabolisiert. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird primär über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2</sub>) beträgt 1,38 (± 0,24) Stunden. Die metabolisierenden Enzyme sind nicht vollständig untersucht. Bei einzelnen Tieren wurde ein langsamerer Metabolismus (mit bis zu vierfach erhöhter Exposition) beobachtet.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 2 Tagen Aufbewahrung im Blister verworfen werden. Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 90 Tagen Aufbewahrung in der Dose verworfen werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Blisterpackung/Dose aufbewahrt werden.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Alle Tablettenstärken werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Kautabletten pro Blisterstreifen) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Kautabletten.
  - Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Kautabletten.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER**

Vetoquinol SA

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/119/001-012

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

18/02/2011

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{DD/MM/YYYY}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL (für Blister und Dose)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cimalgex 8 mg Kautabletten  
Cimalgex 30 mg Kautabletten  
Cimalgex 80 mg Kautabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Kautablette enthält:

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

8 Kautabletten  
32 Kautabletten  
144 Kautabletten  
45 Kautabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**6. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 2 Tagen Lagerung in den Blistern verworfen werden.  
Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 90 Tagen Lagerung in der Flasche entsorgt werden.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol SA

**14. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/119/001 8 Kautabletten 8 mg (Blister)  
EU/2/10/119/002 32 Kautabletten 8 mg (Blister)  
EU/2/10/119/003 144 Kautabletten 8 mg (Blister)  
EU/2/10/119/004 45 Kautabletten 8 mg (Dose)  
EU/2/10/119/005 8 Kautabletten 30 mg (Blister)  
EU/2/10/119/006 32 Kautabletten 30 mg (Blister)  
EU/2/10/119/007 144 Kautabletten 30 mg (Blister)  
EU/2/10/119/008 45 Kautabletten 30 mg (Dose)  
EU/2/10/119/009 8 Kautabletten 80 mg (Blister)  
EU/2/10/119/010 32 Kautabletten 80 mg (Blister)  
EU/2/10/119/011 144 Kautabletten 80 mg (Blister)  
EU/2/10/119/012 45 Kautabletten 80 mg (Dose)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Dose

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cimalgex



**2. WIRKSTOFF(E)**

Cimicoxib 8 mg  
Cimicoxib 30 mg  
Cimicoxib 80 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJ}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cimalgex



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 g

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJ}

**B.      PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde  
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde  
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

#### Wirkstoff:

<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 Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit einer beidseitigen Bruchrinne. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter Erkrankungen des Magens oder des Verdauungssystems leiden oder bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig mit Korticosteroiden oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen (Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“)



## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei jungen Tieren nicht belegt, daher wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter unter 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Tierarzt empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung. Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Magengeschwüren besteht oder wenn der Hund zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cimicoxib kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:>

Cimicoxib sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimicoxib eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

### Überdosierung:

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Störungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Für das Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

## 7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	törung des Verdauungstraktes <sup>2</sup> (wie Blutung, Geschwüre) <sup>2</sup> Anorexie (Appetitverlust), Lethargie, Polydipsie (vermehrter Durst), Polyurie (vermehrter Harnabsatz)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Nierenwerte, Nierenversagen <sup>3</sup>

<sup>1</sup> mild und vorübergehend

<sup>2</sup> schwerwiegend

<sup>3</sup> Nierenfunktion sollte bei Langzeitanwendung von NSAIDs überwacht werden

Wenn eine beobachtete unerwünschte Wirkung nach Absetzen der Behandlung anhält, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie anhaltendem Erbrechen, wiederholtem Durchfall, okkultem Blut im Stuhl, plötzlichem Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine angemessene Überwachung und/oder Behandlung eingeleitet werden. Wie bei anderen NSAIDs können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in seltenen Fällen auch tödlich sein können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von Cimicoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich. Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter gegeben werden. Die Kautabletten sind aromatisiert, und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

**10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackungen: verbleibende Teile der Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht sind.

Dosen: verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Dose aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 90 Tagen aufgebraucht sind.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton, dem Behältnis oder Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen

abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/10/119/001-012

Alle Tablettenstärken von Cimalgex werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Kautabletten pro Blisterstrefen) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Kautabletten.
- Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Prophac S.à.r.l  
5 Rangwe  
L-2412 Howald

Тел: +359 885725244

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

**Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
85737 Ismaning  
Germany  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
The Netherlands  
Tel: +31 10 498 00 79

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estonia  
Tel: +37 256 500 840

**Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
1395 Hvalstad  
Norway  
Tlf: +47 66 98 60 40

**Ελλάδα**

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά  
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564  
Ελλάδα  
Greece  
Τηλ: +30 210 52 81 900

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
1040 Wien  
Austria  
Tel: +43 1 416 39 10

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I  
28108 Madrid  
España  
Tel : +34 914 90 37 92

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
13-14 Gorzów Wielkopolski  
Poland  
Tel.: +48 95 728 55 00

**France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso,  
Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
Portugal  
Tel: +351 961 224 942

**Hrvatska**

DDL Zagreb D.O.O  
Kovinska 11,  
10090 Zagreb

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucureşti, 050883-RO

Croatia  
Tel. + 385 91 483 3202

Tel: +40 31845 1646

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

**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

**Slovenská republika**  
Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Tel: + 420 703 147 085

**Italia**  
Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
CAP 47122  
Italy  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Suomi/Finland**  
ORION PHARMA  
Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**  
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD  
Gordiou Desmou 15,  
Industrial Area Aradippou  
7100 Larnaca  
Cyprus  
Τηλ: +357 248 133 38

**Sverige**  
Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
265 21 ÅSTORP  
Sverige  
Tel: +46 42 676 03

**Latvija**  
OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estonia  
Tel: +37 256 500 840

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6  
Ireland  
Tel: +44 1280 814 500

## **17. Weitere Angaben**

Cimicoxib ist ein nicht narkotisches, nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID). Es hemmt selektiv das Cyclooxygenase-2-Enzym, das für Schmerz, Entzündung oder Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase-1-Enzym (COX-1), das schützende Funktionen besitzt (z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren), wird durch Cimicoxib nicht gehemmt.

Nach oraler Verabreichung bei Hunden in der empfohlenen Dosierung wird Cimicoxib schnell resorbiert. Cimicoxib wird umfangreich verstoffwechselt. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden.

In einem akuten Entzündungsmodell bei Hunden wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von

Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

.