

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Cimalgex 8 mg, comprimidos: masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 1 ranura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Cimalgex 30 mg, comprimidos: masticables alargados de color blanco a marrón claro, con 2 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en tres partes iguales.

Cimalgex 80 mg, comprimidos: masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 3 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en cuartos iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 10 semanas.

No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros medicamentos veterinarios antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Referirse también a la sección 4.8

No usar en casos de hipersensibilidad al cimicoxib o a alguno de los excipientes.

No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que la seguridad del medicamento no ha sido suficientemente demostrada en animales jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento de perros jóvenes de menos de 6 meses.

El uso en animales que sufren insuficiencia cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una cuidadosa supervisión por el veterinario.

Evitar el uso de este medicamento en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando hay riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado trastornos gastrointestinales leves y transitorios (vómitos y/o diarrea) muy frecuentemente.

En raras ocasiones se observaron trastornos gastrointestinales graves, como hemorragias y formación de úlceras. Otras reacciones adversas como anorexia o letargo o poliuria y/o polidipsia pueden observarse también en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones se han notificado aumento de los parámetros bioquímicos renales. Además, en muy raras ocasiones, se ha notificado insuficiencia renal. Como en cualquier tratamiento a largo plazo con AINEs, la función renal debe ser monitorizada.

Si alguno de los efectos adversos observados persiste tras suspender el tratamiento, consulte a su veterinario.

Si se producen reacciones adversas como vómitos constantes, diarrea persistente, sangre oculta en heces, pérdidas repentinas de peso, anorexia, letargo o empeoran los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, se debe interrumpir el uso del medicamento y se debe iniciar monitorización y/o tratamiento adecuado. Los efectos adversos gastrointestinales y renales graves pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cimalgex no debe administrarse junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede resultar en la aparición o el aumento de otros efectos adversos y, por esto, deberá observarse un periodo libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios antes del inicio del tratamiento con Cimalgex. El periodo libre de tratamiento deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento veterinario utilizado previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg por kg de peso, una vez al día.

En la tabla siguiente se presenta un ejemplo de cómo los comprimidos enteros y las partes de los mismos podrían ser usados con el fin de alcanzar la dosis recomendada.

Peso corporal 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

La elección más idónea de partes del comprimido o comprimidos enteros se deja a criterio del veterinario en base a las circunstancias de cada caso, sin dar lugar a sobre o infradosificaciones importantes.

Duración del tratamiento:

- Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2 horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario.
- Alivio del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario.

Los comprimidos de Cimalgex pueden administrarse con o sin alimento. Los comprimidos contienen saborizante, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta.

De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos.

No existe antídoto específico para este medicamento. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos , código ATCvet: QM01AH93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Cimicoxib es un medicamento veterinario antiinflamatorios no esteroideo que pertenece al grupo de los coxibes y actúa por inhibición selectiva del enzima ciclooxigenasa 2. La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos isoformas. COX-1 es generalmente una enzima constitutiva expresada en tejidos, la cual sintetiza productos responsables de las funciones fisiológicas normales (por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y en los riñones). Por otro lado, COX-2, es principalmente inducida y sintetizada por macrófagos y células inflamatorias tras una estimulación por citoquinas y otros mediadores de la inflamación. COX-2 está implicada en la producción de mediadores, como la PGE2 que induce dolor, sudoración, inflamación y fiebre.

En un modelo *in vivo* de inflamación aguda, se demostró que el efecto simulado de cimicoxib dura aproximadamente 10-14 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg sin alimento, cimicoxib se absorbe rápidamente y se alcanza la máxima concentración (T_{max}) en 2,25 (\pm 1,24) horas. El pico de concentración (C_{max}) es 0,3918 (\pm 0,09021) μ g/ml, el área bajo la curva (AUC) es 1,676 (\pm 0,4735) μ g.hr/ml, y la biodisponibilidad oral es de 44,53 % (\pm 10,26).

La administración oral de cimicoxib con alimento, no influye significativamente sobre la biodisponibilidad, pero disminuye de forma significativa la T_{max} observada

El metabolismo del cimicoxib es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 1,38 (\pm 0,24) horas.

Las enzimas metabólicas no han sido investigadas a fondo y, en algunos individuos, se ha observado un metabolismo más lento (hasta una exposición cuatro veces superior).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Povidona K25
Crospovidona
Laurilsulfato de sodio
Macrogol 400
Fumarato de estearilo y sodio
Polvo de hígado de cerdo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 2 días de conservación en el blíster.

Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 90 días de conservación en el frasco.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier parte sobrante de un comprimido dividido deberá conservarse en el blíster/frasco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Todas las concentraciones están disponibles en los siguientes formatos y tipos:

- Blíster de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos) envasados en una caja de cartón. Formatos de 8, 32 y 144 comprimidos.
- Frasco de plástico (HDPE) con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños, envasado en una caja de cartón con 45 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, en su caso, los residuos derivados del mismo

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/119/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18/02/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

**A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A
SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El Titular de la Autorización de Comercialización debe informar a la Comisión Europea acerca de los planes de comercialización del medicamento autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y
EFICAZ**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior (blíster y frasco)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

cimicoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

8 comprimidos
32 comprimidos
144 comprimidos
45 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos para perros

cimicoxib

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLÚMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

45 comprimidos

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN EL BLISTER O TIRAS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

cimicoxib



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

cimicoxib

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, comprimidos: masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 1 ranura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Cimalgex 30 mg, comprimidos: masticables alargados de color blanco a marrón claro, con 2 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en tres partes iguales.

Cimalgex 80 mg, comprimidos: masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 3 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en cuartos iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros de menos de 10 semanas.

No usar en perros que sufran trastornos digestivos o estomacales, o en perros con problemas de hemorragias.

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en casos de hipersensibilidad al cimicoxib o a alguno de los excipientes.

No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia. Ver la Sección 12 (“Advertencias

especiales para su uso en perros”).

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado muy frecuentemente trastornos gastrointestinales leves (vómitos y/o diarrea), pero duraron muy poco tiempo.

En raras ocasiones se observaron trastornos gastrointestinales graves, como hemorragias y formación de úlceras. Otras reacciones adversas como pérdida de apetito o letargo o micción frecuente y/o sed excesiva pueden también observarse en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones se notificaron aumentos de los resultados de función renal (parámetros bioquímicos renales). Además, en muy raras ocasiones, se ha notificado insuficiencia renal. Como en cualquier tratamiento a largo plazo con AINEs, se debe monitorizar la función renal.

Si alguno de los efectos adversos observados persiste tras suspender el tratamiento, consulte a su veterinario.

Si se producen reacciones adversas como vómitos constantes, diarrea persistente, sangre en heces, pérdidas repentinas de peso, pérdida de apetito, letargo o empeoran los resultados de la función renal o hepática, se debe interrumpir el uso del medicamento y consultar inmediatamente al veterinario. Los efectos adversos graves gastrointestinales y renales pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg por kg de peso, una vez al día.

En la tabla siguiente se presenta un ejemplo de cómo los comprimidos enteros y las partes de los mismos podrían ser usados con el fin de alcanzar la dosis recomendada.

Peso corporal 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

La elección más idónea de partes del comprimido o comprimidos enteros se deja a criterio del veterinario en base a las circunstancias de cada caso, sin dar lugar a sobre o infradosificaciones importantes.

Duración del tratamiento:

- Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2 horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario.
- Alivio del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario.

Los comprimidos de Cimalgex pueden administrarse con o sin alimento. Los comprimidos contienen saborizante, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Blísteres – En caso de dividir el comprimido, la parte sobrante debe conservarse en el blíster, y desecharse si no se usa en los siguientes 2 días.

Frascos - En caso de dividir el comprimido, la parte sobrante debe conservarse en el frasco, y desecharse si no se usa en los siguientes 90 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para su uso en perros:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros jóvenes, por lo que, si se utiliza en perros de menos de 6 meses, se recomienda una monitorización cuidadosa por parte de su veterinario.

El uso en animales con insuficiencia en las funciones cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una monitorización cuidadosa por parte del veterinario. Evitar utilizar este medicamento en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

Use este medicamento veterinario bajo supervisión estricta del veterinario en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con una hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No usar en perras durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal.

Cimalgex no debe ser administrado junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir la aparición o el aumento de los efectos adversos. De acuerdo con esto, deberá observarse un periodo sin tratamiento con este tipo de medicamentos veterinarios antes de iniciar el tratamiento con Cimalgex. El periodo sin tratamiento, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios que se hayan utilizado previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta.

De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos.

No existe antídoto específico para este medicamento. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cimicoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), no narcótico. Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2), que es la responsable del dolor, la inflamación y la fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1), que tiene funciones protectoras, por ejemplo, en el tracto digestivo y en los riñones, no es inhibida por cimicoxib.

Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada, cimicoxib se absorbe rápidamente. Su metabolismo es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina.

En un modelo de dolor inducido artificialmente en perros, se demostró que la reducción del dolor y la inflamación duraron aproximadamente 10-14 horas.

Todas las concentraciones de Cimalgex comprimidos están disponibles en los siguientes formatos y tipos:

- Blíster de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos) envasados en una caja de cartón. Formatos de 8, 32 y 144 comprimidos.
- Frasco de plástico (HDPE) con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños, envasado en una caja de cartón con 45 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.