

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Cimalgex 8 mg, comprimate: comprimate masticabile alungite, de culoare albă spre maro deschis, cu o linie de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Cimalgex 30 mg, comprimate: comprimate masticabile alungite, de culoare albă spre maro deschis, cu două linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în treimi egale.

Cimalgex 80 mg, comprimate: comprimate masticabile alungite, de culoare albă spre maro deschis, cu trei linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul durerii și inflamației asociate osteoartritelor și în gestionarea perioperatorie a durerii datorată intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi, la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini mai mici de 10 săptămâni.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte produse medicinale antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). A se consulta, de asemenea, secțiunea 4.8.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cimicoxib sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale în perioada de reproducție, la cele gestante sau care alăptează.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece siguranța administrării produsului la animale tinere nu a fost demonstrată în mod adecvat, se recomandă o monitorizare atentă în timpul tratamentului a câinilor cu vârste sub 6 luni.

Utilizarea la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, renală sau hepatică poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care o astfel de utilizare nu poate fi evitată animalele vor fi atent monitorizate de medicul veterinar.

Evitați folosirea produsului la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, pentru că poate crește riscul de toxicitate renală.

Utilizați acest produs medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există un risc de ulceratii gastrointestinale, sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Cimicoxib poate cauza sensibilizarea pielii. Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cimicoxib trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost frecvent raportate tulburări gastrointestinale ușoare și tranzitorii (vărsături și/sau diaree) .

În cazuri rare, au fost observate tulburări gastrointestinale grave, cum ar fi hemoragie și formarea de ulcere. Alte reacții adverse, inclusiv anorexie sau letargie sau poliurie și/sau polidipsie, pot fi de asemenea, observate în cazuri rare.

În cazuri foarte rare, au fost observate creșteri ale parametrilor biochimici renali. Mai mult decât atât, în cazuri foarte rare a fost raportată insuficiență renală. Ca pentru orice tratament cu AINS pe termen lung, funcția renală trebuie monitorizată.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse observate persistă și după întreruperea tratamentului, cereți sfatul unui medic veterinar.

Dacă apar reacții adverse, cum ar fi vărsături persistente, diaree repetată, hemoragii oculte în scaun, pierderea bruscă în greutate, anorexie, letargie sau modificarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, ar trebui întreruptă administrarea produsului, urmată de monitorizarea atentă și/sau tratamentul adecvat. Evenimentele adverse gastrointestinale și renale severe pot fi letale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la femele în perioada de reproducție, gestante, sau care alăptează. Deși nu există date disponibile la câini, studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat existența unor

efecte asupra fertilității și dezvoltării fetale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cimalgex nu trebuie administrat împreună cu glucocorticoizi sau alte AINS. Tratamentele anterioare cu alte substanțe antiinflamatoare pot determina efecte adverse suplimentare sau crescute și în consecință, ar trebui să fie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale înainte de începerea administrării de Cimalgex. Perioada fără tratament trebuie corelată cu proprietățile farmacocinetice ale medicamentului de uz veterinar utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Doza recomandată de cimicoxib este de 2 mg per kg greutate corporală, o dată pe zi. Tabelul următor este prezentat ca exemplu al modului în care pot fi utilizate comprimatele întregi și părțile de comprimate pentru a atinge doza recomandată.

Greutate corporală 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

Alegerea comprimatului celui mai potrivit sau a părții celei mai adecvate de comprimat se face pe baza deciziei medicului veterinar în funcție de particularitățile fiecărui caz, fără ca acest lucru să ducă la o supradozare sau o subdozare importantă.

Durata tratamentului:

- Pentru gestionarea durerii perioperatorii datorită intervențiilor chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi: o doză cu 2 ore înaintea intervenției chirurgicale, urmată de 3 până la 7 zile de tratament, la recomandarea medicului veterinar.
- Ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrite: 6 luni. Pentru tratamentul pe termen mai lung, se recomandă monitorizarea periodică de către medicul veterinar.

Comprimatele Cimalgex pot fi administrate cu sau fără hrană. Comprimatele sunt aromate și studiile (la câini sănătoși din rasa Beagle) arată că acestea prezintă o mare probabilitate de a fi luate în mod voluntar de către majoritatea câinilor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Într-un studiu de supradoză în care au fost administrate doze de 3 ori (5,8 la 11,8 mg/kg greutate corporală) și de 5 ori (9,7 la 19,5 mg/kg greutate corporală) mai mari față de doza recomandată, pe o

perioadă de 6 luni, a fost remarcată o creștere dependentă de doză a tulburărilor gastrointestinale în cazul câinilor din grupul cu doza cea mai mare.

De asemenea, modificări dependente de doză au fost remarcate în hematologie, asupra numărului de leucocite și a integrității renale.

Ca și în cazul celorlalte AINS, supradoza poate cauza toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică la câinii sensibili sau cu stare de sănătate compromisă.

Nu există antidot specific pentru acest produs. Simptomatic, se recomandă terapia de susținere constând în administrarea de protectoare gastrointestinale și perfuzie cu ser fiziologic .

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare , nesteroidiene, codul veterinar ATC: QM01AH93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cimicoxib este un produs medicinal antiinflamator nesteroidian din grupa coxib și acționează prin inhibarea selectivă a enzimei ciclooxigenaza 2. Ciclooxigenaza (COX) se regăsește în organism sub forma a doi izomeri. COX-1 este, de obicei, o enzimă constitutivă exprimată în țesuturi, care sintetizează produșii responsabili cu funcționarea organismului în parametri fiziologici (de exemplu în tractul gastrointestinal și în rinichi). COX-2, pe de altă parte, este în principal indusă și sintetizată de către macrofage și alte celule inflamatorii după stimularea de către citokine și alți mediatorii ai inflamației. COX-2 este implicată în producția de mediatorii, inclusiv PGE₂, care induce durere, exsudat, inflamație și febră.

Într-un studiu in vivo asupra durerii acute inflamatorii, s-a demonstrat că efectul simulat al cimicoxib a durat timp de aproximativ 10-14 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală la câini, în doza recomandată de 2 mg/kg fără mâncare, cimicoxib este absorbit rapid și timpul până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 2,25 (± 1,24) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,3918 (± 0,09021) μg / ml, aria de sub curbă (AUC) este de 1,676 (± 0.4735) μg·hr /ml, biodisponibilitatea, fiind de 44,53 (10,26 ±) %.

Administrarea orală a cimicoxib împreună cu hrana nu a influențat semnificativ biodisponibilitatea dar s-a observat o scădere semnificativă a T_{max}.

Metabolizarea cimicoxib este complexă. Metabolitul principal, cimicoxib demetilat este eliminat în special prin fecale pe calea biliară și în mai mică măsură prin urină. Celălalt metabolit, cimicoxib demetilat glucuronid conjugat , este eliminat prin urină. Timpul de înjumătățire (t_{1/2}) este de

1,38 (± 0,24) ore. Enzimele implicate în metabolizare nu au fost complet studiate, iar la unii indivizi s-a observat o metabolizare lentă (chiar și la o expunere de 4 ori mai mare).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Povidona K25
Crosopovidona
Laurilsulfat de sodiu
Macrogol 400
Stearil fumarat de sodiu
Pulbere de ficat de porc .

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Orice comprimate divizate rămase trebuie eliminate după 2 zile de păstrare în blister.
Orice comprimate divizate rămase trebuie eliminate după 90 de zile de păstrare în flacon.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice comprimate divizate trebuie păstrate în blisterul/flaconul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Toate concentrațiile sunt disponibile în următoarele dimensiuni și tipuri de ambalaj:

- Blistere de aluminiu (fiecare folie conținând 8 comprimate) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 8, 32 sau 144 de comprimate.
- Flacoane de plastic (HDPE) (care conțin 45 de comprimate) cu capac din plastic (PP) cu mecanism pentru protejarea copiilor, ambalate în cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 45 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/119/001-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18/02/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj exterior (atât pentru blistere, cât și pentru flacoane)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

cimicoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate
32 de comprimate
144 de comprimate
45 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cimalgex 8 mg comprimate pentru câini
Cimalgex 30 mg comprimate pentru câini
Cimalgex 80 mg comprimate pentru câini

cimicoxib

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

45 de comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

cimicoxib



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

B. PROSPECT

PROSPECT

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cimalgex 8 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 30 mg comprimate masticabile pentru câini
Cimalgex 80 mg comprimate masticabile pentru câini

Cimicoxib

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, comprimate masticabile alungite, de culoare albă spre maro deschis, cu linie de rupere pe ambele fețe pentru a putea fi divizate în două părți egale.

Cimalgex 30 mg, comprimate: comprimate masticabile alungite, de culoare albă spre maro deschis, cu două linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în treimi egale.

Cimalgex 80 mg, comprimate: comprimate masticabile alungite, de culoare albă spre maro deschis, cu trei linii de rupere pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în sferturi egale.

4. INDICAȚII

Tratamentul durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și în gestionarea perioperatorie a durerii datorată intervenției chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la câini cu vârsta sub 10 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii care suferă de tulburări gastrointestinale sau la câini cu probleme hemoragice.

Nu utilizați în același timp cu corticosteroizi sau cu alte produse medicinale antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Nu folosiți în cazul în care câinele este hipersensibil la cimicoxib sau la oricare dintre celelalte

componente ale produsului.

Nu se administrează la cățele în perioada de reproducție, gestante sau care alăptează (vezi secțiunea 12 „Precauții speciale pentru câini”).

6. REACȚII ADVERSE

Au fost semnalate frecvent tulburări gastrointestinale ușoare (vărsături și/sau diaree), dar pentru perioade scurte de timp.

În cazuri rare, au apărut probleme gastrointestinale grave, cum ar fi sângerări și formarea de ulcere. Alte reacții adverse, inclusiv pierderea poftei de mâncare sau letargie sau urinare frecventă și/sau sete excesivă, pot fi observate, de asemenea, în cazuri rare.

În cazuri foarte rare, s-a observat o creștere a indicilor funcției renale (parametrii biochimici renali). Mai mult decât atât, în cazuri foarte rare a fost raportată insuficiență renală. Ca pentru orice tratament pe termen lung cu AINS, funcția renală trebuie monitorizată.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse observate persistă și după întreruperea tratamentului, cereți sfatul medicului veterinar.

Dacă apar reacții adverse, cum ar fi vărsături persistente, diaree repetată, sânge în scaun, pierderea bruscă în greutate, pierderea poftei de mâncare, letargie sau apare înrăutățirea rezultatelor funcțiilor hepatice sau renale, se întrerupe administrarea produsului și se contactează imediat medicul veterinar. Evenimentele adverse severe la nivelul tractului gastrointestinal și al rinichilor pot fi letale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Doza recomandată de cimicoxib este de 2 mg per kg greutate corporală, o dată pe zi.

Tabelul următor este prezentat ca exemplu al modului în care pot fi utilizate comprimatele întregi și părțile de comprimate pentru a atinge doza recomandată.

Greutate corporală 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

Alegerea comprimatului celui mai potrivit sau a părții celei mai adecvate de comprimat se face pe baza deciziei medicului veterinar în funcție de particularitățile fiecărui caz, fără ca acest lucru să ducă la o supradozare sau o subdozare importantă.

Durata tratamentului:

- Pentru gestionarea durerii perioperatorii datorita intervenției chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi: o doză cu 2 ore înaintea intervenției chirurgicale, urmată de 3 până la 7 zile de tratament, la recomandarea medicului veterinar.
- Ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita: 6 luni. Pentru tratamentul pe termen mai lung, se recomandă monitorizarea periodică de către medicul veterinar.

Comprimatele Cimalgex pot fi administrate cu sau fără hrană. Comprimatele sunt aromate și studiile (la câini sănătoși din rasa Beagle) arată că acestea prezintă o mare probabilitate de a fi luate în mod voluntar de către majoritatea câinilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Blistere – orice comprimate divizate rămase trebuie păstrate în blistere, dar trebuie eliminate dacă nu au fost utilizate în decurs de 2 zile.

Flacoane – orice comprimate divizate rămase trebuie păstrate în flacon, dar trebuie eliminate dacă nu au fost utilizate în decurs de 90 de zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii tineri, se recomandă o monitorizare atentă de către medicul veterinar a câinilor mai mici de 6 luni.

Utilizarea la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, renală sau hepatică, poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care o astfel de utilizare nu poate fi evitată, aceste animale necesită o monitorizare veterinară atentă. Evitați folosirea acestui produs la animale care sunt deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece poate crește riscul de toxicitate renală.

Administrați acest produs medicinal veterinar sub supraveghere veterinară strictă în cazul câinilor cu un risc de ulcere gastrice sau în cazul în care animalul a manifestat anterior intoleranță la alte AINS.

Precauții speciale pentru oameni

Cimicoxib poate provoca sensibilizarea pielii. Spălați-vă mâinile după utilizarea medicamentului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cimicoxib trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestația și lactația

Nu se administrează la femele în perioada de reproducție, femele gestante sau care alăptează. Deși nu există date disponibile la câini, studiile pe animale de laborator au semnalat efecte asupra fertilității și a dezvoltării fetale.

Cimalgex nu trebuie administrat împreună cu glucocorticoizi sau alte AINS. Tratamentele făcute anterior cu alte substanțe antiinflamatoare pot determina apariția de efecte secundare suplimentare sau o creștere a acestora, fapt pentru care este indicată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale înainte de a începe terapia cu Cimalgex. Perioada fără tratament trebuie corelată cu proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare folosite anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Într-un studiu de supradoză în care au fost administrate doze de 3 ori (5,8 la 11,8 mg/kg greutate corporală) și de 5 ori (9,7 la 19,5 mg/kg greutate corporală) mai mari față de doza recomandată, pe o perioadă de 6 luni, a fost remarcată o creștere dependentă de doză a tulburărilor gastrointestinale în cazul câinilor din grupul cu doza cea mai mare.

De asemenea, modificări similare dependente de doză au fost observate în hematologie, asupra numărului de leucocite și a integrității renale.

Ca și în cazul celorlalte AINS, supradoza poate cauza toxicitate gastrointestinală, renală sau hepatică la câinii sensibili sau cu stare de sănătate compromisă.

Nu există antidot specific pentru acest produs. Simptomatic, se recomandă terapia de susținere constând în administrarea de protectoare gastrointestinale și perfuzie cu ser fiziologic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Cimicoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), non-narcotic. Acesta inhibă selectiv enzima ciclooxygenază 2 (COX-2), care este responsabilă pentru durere, inflamație sau febră. Ciclooxygenaza 1 (COX-1), care are funcții de protecție, de exemplu, în tractul digestiv și rinichi, nu este inhibată de cimicoxib.

După administrare orală la câini, la dozele recomandate, cimicoxib este absorbit rapid. Metabolizarea cimicoxib este complexă. Metabolitul major, cimicoxib demetilat este eliminat în principal prin materiile fecale, pe cale biliară și, într-o mai mică măsură, prin urină. Celălalt metabolit, cimicoxib demetilat glucuronid-conjugat, este eliminat prin urină

Un studiu de inducere artificială a durerii la câini a arătat că reducerea durerii și a inflamației, ca efect al administrării cimicoxib a durat aproximativ 10-14 ore.

Toate concentrațiile de Cimalgex comprimate sunt disponibile în următoarele dimensiuni și tipuri de ambalaj:

- Blistere de aluminiu (fiecare folie conține 8 comprimate) ambalate într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj de 8, 32 sau 144 de comprimate.
- Flacoane de plastic (HDPE) (conțin 45 de comprimate) cu capac din plastic (PP) cu protecție pentru copii, ambalate în cutii de carton. Dimensiune de ambalaj de 45 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.