

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

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

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.

Cimalgex 8 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 1 linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Cimalgex 30 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 2 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in tre parti uguali.

Cimalgex 80 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 3 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Nei cani, per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a osteoartrite e per la gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani con meno di 10 settimane di età.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali o emorragie.

Non usare assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS). Vedere anche paragrafo 4.8.

Non usare in casi di ipersensibilità al cimicoxib o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché la sicurezza del medicinale non è stata sufficientemente testata negli animali giovani, si consiglia un attento monitoraggio durante il trattamento di cani con meno di 6 mesi.

L'uso in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica può comportare un rischio aggiuntivo. Se non si può evitarne l'impiego, questi animali richiedono un monitoraggio accurato da parte del veterinario.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale veterinario sotto stretto controllo di un veterinario laddove vi sia il rischio di ulcere gastrointestinali o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il cimicoxib può causare sensibilizzazione cutanea. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità al cimicoxib devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono stati riportati molto comunemente leggeri e transitori disturbi gastrointestinali (vomito e/o diarrea).

In casi rari sono stati notati gravi disturbi gastrointestinali come emorragie e formazioni di ulcere.

In rare occasioni possono manifestarsi altre reazioni avverse, tre cui anoressia o letargia oppure poliuria e/o polidipsia.

In casi molto rari sono stati osservati aumenti dei parametri biochimici renali. Inoltre, in casi molto rari, è stata riportata insufficienza renale. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

Se sopravvengono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del prodotto e porre in atto un appropriato monitoraggio e/o trattamento. Eventi avversi gastrointestinali e renali gravi possono risultare fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cagne riproduttrici, in gravidanza o in allattamento. Sebbene non siano disponibili dati sui cani, gli studi su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti su fertilità e sviluppo del feto.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Cimalgex non deve essere somministrato in associazione con corticosteroidi o altri FANS. Il pretrattamento con altri antinfiammatori può dare origine ad altre o più gravi reazioni avverse e perciò si deve osservare un periodo di interruzione del trattamento con questi medicinali prima di utilizzare Cimalgex. Il periodo di sospensione del trattamento deve tener conto delle caratteristiche farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati precedentemente.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

La tabella che segue è presentata quale esempio di come le compresse e parti di esse potrebbero essere utilizzate al fine di raggiungere la dose raccomandata.

Peso corporeo 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 scelta del tipo di compressa o di parti di essa più adeguata è lasciata alla discrezione del veterinario in base alle circostanze di ogni caso, senza condurre a sovra o sottodosaggio.

##### Durata del trattamento:

- Gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi chirurgici di ortopedia o dei tessuti molli: una dose 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.
- Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite: 6 mesi. Per trattamenti a più lungo termine, il medico veterinario deve assicurare un regolare monitoraggio.

Cimalgex compresse può essere somministrato con il cibo o a digiuno. Le compresse sono aromatizzate e gli studi condotti (su cani Beagle sani) dimostrano l'assunzione volontaria nella maggior parte dei casi.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario

In uno studio sul sovradosaggio in cui ai cani è stata somministrata 3 volte (da 5,8 a 11,8 mg/kg di p.c.) e 5 volte (da 9,7 a 19,5 mg/kg di p.c.) la dose raccomandata per un periodo di 6 mesi, è stato riscontrato un aumento, dose-dipendente, dei disturbi gastrointestinali, in tutti i cani che hanno ricevuto il più alto dosaggio.

Simili cambiamenti correlati alla dose sono stati notati nella ematologia e nella conta dei globuli bianchi, così come per quanto concerne l'integrità renale.

Come per tutti i FANS, un sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o debilitati.

Non esiste uno specifico antidoto a questo prodotto. È consigliata una terapia di supporto sintomatica, consistente nella somministrazione di gastroprotettori e nell'infusione di soluzioni saline isotoniche.

#### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori e antireumatici non steroidei  
Codice ATCvet: QM01AH93.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cimicoxib è un antinfiammatorio non-steroido appartenente al gruppo dei coxib e agisce per inibizione selettiva dell'enzima ciclo-ossigenasi-2. L'enzima ciclo-ossigenasi (COX) è presente in due isoforme. La COX-1 è generalmente un enzima costitutivo dei tessuti, che sintetizza prodotti responsabili delle normali funzioni fisiologiche (per esempio nel tratto gastro-intestinale e nel rene). La COX-2 invece è principalmente indotta e sintetizzata dai macrofagi e dalle cellule infiammatorie, dopo stimolazione delle citochine e di altri mediatori dell'infiammazione. La COX-2 è coinvolto nella produzione di mediatori, incluso la PGE<sub>2</sub>, che causa dolore, essudazione, infiammazione e febbre.

In un modello *in vivo* di dolore acuto infiammatorio, è stato dimostrato che l'effetto simulato del cimicoxib dura per circa 10 – 14 ore.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche.

Dopo somministrazione orale nel cane a digiuno al dosaggio raccomandato di 2 mg/kg di peso, il cimicoxib è rapidamente assorbito e il tempo per raggiungere la massima concentrazione ( $T_{max}$ ) è di 2,25 ( $\pm$  1,24) ore. Il picco della concentrazione ( $C_{max}$ ) è 0,3918 ( $\pm$  0,09021)  $\mu$ g/ml, l'area sotto la curva (AUC) è 1,676 ( $\pm$  0,4735)  $\mu$ g.h/ml e la biodisponibilità orale è 44,53% ( $\pm$  10,26).

La somministrazione orale assieme al cibo del cimicoxib diminuisce sensibilmente il  $T_{max}$  osservato, ma non influisce significativamente sulla biodisponibilità.

Il metabolismo del cimicoxib è estensivo. Il principale metabolita, il cimicoxib demetilato, è eliminato soprattutto nelle feci attraverso la via biliare e, in minore quantità, con le urine. L'altro metabolita, il coniugato glucuronide del cimicoxib demetilato, è eliminato con le urine. L'emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) è di 1,38 ( $\pm$  0,24) ore. Gli enzimi metabolizzanti non sono stati pienamente studiati e un metabolismo più lento (fino a un aumento quadruplo dell'esposizione) è stato notato in alcuni soggetti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Povidone K25  
Crospovidone  
Sodio laurilsolfato  
Macrogol 400  
Sodio stearil fumarato  
Polvere di fegato di maiale

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 2 giorni, se conservata nel blister.  
Qualsiasi parte di compressa residua deve essere eliminata dopo 90 giorni, se conservata nel flacone.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Qualsiasi parte di compressa deve essere conservata nel blister o nel flacone.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tutti i dosaggi sono disponibili nei seguenti confezionamenti:

- Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse) in una scatola di cartone. Scatole da 8, 32 o 144 compresse.
- Flacone di plastica (HDPE) con tappo a prova di bambino (PP) in una scatola di cartone. Confezioni da 45 compresse.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol SA  
Magny Vernois  
70200 Lure  
Francia

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/119/001-012

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

18/02/2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONI DEGLI MRL**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di vendita per il medicinale autorizzato da questa decisione.

**C. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non pertinente.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola (per blister e flacone)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

cimicoxib

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

cimicoxib 8 mg  
cimicoxib 30 mg  
cimicoxib 80 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

### 4. CONFEZIONI

8 compresse  
32 compresse  
144 compresse  
45 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cimalgex 8 mg compresse per cani  
Cimalgex 30 mg compresse per cani  
Cimalgex 80 mg compresse per cani

cimicoxib

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIOATTIVO**

cimicoxib 8 mg  
cimicoxib 30 mg  
cimicoxib 80 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

45 compresse.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

cimicoxib



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vétoquinol.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani**  
**Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani**  
**Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani  
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

Cimicoxib

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

cimicoxib 8 mg  
cimicoxib 30 mg  
cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 1 linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Cimalgex 30 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 2 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in tre parti uguali.

Cimalgex 80 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 3 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

### **4. INDICAZIONI**

Nei cani, per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a osteoartrite e la gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani con meno di 10 settimane di età.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrici o del sistema digestivo o con problemi emorragici.

Non usare assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare se il cane è ipersensibile al cimicoxib o ad uno dei componenti del prodotto.

Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento (vedere il paragrafo 12 “Precauzioni speciali per l’impiego negli animali”).

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono stati riportati molto comunemente leggeri disturbi gastrointestinali (vomito e/o diarrea), ma solo di breve durata.

In rari casi si sono verificati gravi problemi gastrointestinali come sanguinamenti e formazioni di ulcere. In rare occasioni possono manifestarsi altre reazioni avverse, tre cui mancanza di appetito o letargia oppure minzione frequente e/o sete eccessiva.

In casi molto rari sono stati osservati aumenti dei valori della funzionalità renale (parametri biochimici renali). Inoltre, in casi molto rari, è stata riportata insufficienza renale. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.

Se sopravvengono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue nelle feci, improvvisa perdita di peso, perdita di appetito, letargia o peggioramento della funzionalità epatica o renale, interrompere l’impiego del prodotto e rivolgersi immediatamente al vostro medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario. Eventi avversi gravi a carico del tratto gastrointestinale e dei reni possono risultare fatali. Come con altri FANS, possono verificarsi gravi effetti avversi che, in casi rari, possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Il dosaggio raccomandato di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno

La tabella che segue è presentata quale esempio di come le compresse e parti di esse potrebbero essere utilizzate al fine di raggiungere la dose raccomandata.

Peso corporeo 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 scelta del tipo di compressa o di parti di essa più adeguata è lasciata alla discrezione del veterinario in base alle circostanze di ogni caso, senza condurre a sovra o sottodosaggio.

#### Durata del trattamento:

- Gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi chirurgici di ortopedia o dei tessuti molli: una dose 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni, in base al giudizio del vostro medico veterinario.
- Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite: 6 mesi. Per trattamenti a più lungo termine, il vostro medico veterinario deve assicurare un regolare monitoraggio.

Cimalgex compresse può essere dato con il cibo o a digiuno. Le compresse sono aromatizzate e gli studi condotti (su cani Beagle sani) dimostrano l'assunzione volontaria nella maggior parte dei casi.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister - Qualsiasi parte di compressa residua deve essere conservata nel blister, ma eliminata se non utilizzata entro 2 giorni.

Flaconi - Qualsiasi parte di compressa residua deve essere conservata nel flacone, ma eliminata se non utilizzata entro 90 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del medicinale non è stata testata negli animali giovani, perciò si raccomanda un attento monitoraggio durante il trattamento da parte del vostro veterinario, se il cane ha meno di 6 mesi.

L'uso in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica può comportare un rischio aggiuntivo. Se non si può evitare l'impiego, questi animali richiedono un accurato monitoraggio da parte del veterinario. Evitare l'uso del prodotto in animali disidratati, ipovolemici o ipotési, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale.

Usare questo medicinale sotto stretto controllo veterinario nei cani a rischio di ulcere dello stomaco o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il cimicoxib può causare sensibilizzazione cutanea. Lavarsi le mani dopo l'uso del medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con una nota ipersensibilità al cimicoxib devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### Gravidanza e lattazione:

Non usare in cagne riproduttrici, in gravidanza o in allattamento. Sebbene non siano disponibili dati sui cani, gli studi su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti sulla fertilità e lo sviluppo fetale.

Cimalgex non deve essere somministrato in associazione con corticosteroidi o altri FANS. Il pretrattamento con altri antinfiammatori può aumentare le reazioni avverse e perciò si deve osservare un periodo di interruzione del trattamento con queste sostanze prima di cominciare il trattamento con Cimalgex. Il periodo di interruzione del trattamento deve tener conto della farmacocinetica del prodotto usato precedentemente.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In uno studio sul sovradosaggio in cui ai cani è stata somministrata 3 volte (da 5,8 a 11,8 mg/kg di p.c.) e 5 volte (da 9,7 a 19,5 mg/kg di p.c.) la dose raccomandata per un periodo di 6 mesi, è stato riscontrato un aumento, dose-dipendente, dei disturbi gastrointestinali, in tutti i cani che hanno ricevuto il più alto dosaggio.

Simili cambiamenti correlati alla dose sono stati notati nella ematologia e nella conta dei globuli bianchi, così come per quanto concerne l'integrità renale.

Come per tutti i FANS, un sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o debilitati.

Non esiste uno specifico antidoto a questo prodotto. È consigliata una terapia di supporto sintomatica, consistente nella somministrazione di gastroprotettori e nell'infusione di soluzioni saline isotoniche.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il cimicoxib è un antinfiammatorio non-steroido (FANS), non-narcotico. Inibisce selettivamente l'enzima ciclo ossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre. L'enzima ciclo ossigenasi-1 (COX-1), che ha una funzione protettiva, per esempio, nel tratto digestivo e nel rene, non viene inibito dal cimicoxib.

Dopo somministrazione orale nei cani al dosaggio suggerito, il cimicoxib viene rapidamente assorbito. Il metabolismo del cimicoxib è ampio. Il principale metabolita, il cimicoxib dimetilato, è eliminato soprattutto nelle feci attraverso la via biliare e, in minore quantità, con le urine. L'altro metabolita, il glucuronide coniugato del cimicoxib dimetilato, è eliminato con le urine.

In un modello artificiale di dolore indotto è stato osservato, nei cani, che l'effetto di ridurre il dolore e l'infiammazione da parte del cimicoxib dura circa 10 – 14 ore.

Tutte le concentrazioni di Cimalgex compresse sono disponibili nel seguente confezionamento:

- Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse) confezionati in una scatola di cartone. Scatole da 8, 32 o 144 compresse.
- Flacone di plastica (HDPE) con tappo a prova di bambino in plastica (PP) confezionato in una scatola di cartone. Confezioni da 45 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.