

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Cimalgex 8 mg cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg cimicoxib 80 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Cimalgex 8 mg, comprimés : oblong, blanc à brun clair, comprimés à croquer avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Cimalgex 30 mg, comprimés : oblong, blanc à brun clair, comprimés à croquer avec deux barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en trois parties égales.

Cimalgex 80 mg, comprimés : oblong, blanc à brun clair, comprimés à croquer avec trois barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, et gestion de la douleur périopératoire causée par la chirurgie orthopédique ou des tissus mous, chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux ou de troubles hémorragiques. Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Voir aussi rubrique 4.8.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au cimicoxib ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez des chiennes d'élevage, gestantes ou allaitantes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Comme la sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été convenablement établie chez les jeunes animaux, une surveillance particulière est recommandée lors du traitement de jeunes chiens âgés de moins de 6 mois.

L'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire particulière.

Eviter d'utiliser ce produit chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, cela pouvant accroître le risque de toxicité rénale.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous contrôle vétérinaire strict s'il existe un risque d'ulcère gastro-intestinal ou chez les animaux pour lesquels une intolérance aux AINS est connue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le cimicoxib peut provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cimicoxib devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légers troubles gastro-intestinaux passagers (vomissements et/ou diarrhée) sont généralement relevés.

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux sérieux tels qu'hémorragie ou formation d'ulcères ont été notés. D'autres effets indésirables incluant anorexie ou léthargie ou polyurie et/ou polydipsie peuvent également être observés dans de rares cas.

Dans de très rares cas, des augmentations des paramètres biochimiques de la fonction rénale ont été notés. Par ailleurs, dans de très rares cas, une insuffisance rénale a été rapportée. Comme pour tout traitement de longue durée avec des AINS, la fonction rénale doit être surveillée.

Si l'un des effets indésirables observés persiste à l'arrêt du traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements incessants, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie ou détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, l'utilisation du produit doit être interrompue et une surveillance appropriée et/ou un traitement doivent être mis en place.

Les effets indésirables gastro-intestinaux et rénaux graves peuvent être fatals.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes d'élevage, gestantes ou en lactation. Bien qu'aucunes données ne soient disponibles chez les chiens, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des effets sur la fertilité et sur le développement fœtal.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Cimalgex ne doit pas être administré en association avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires avant de commencer le traitement avec Cimalgex. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose recommandée de cimicoxib est de 2 mg par kg de poids corporel, une fois par jour. Le tableau suivant est un exemple d'utilisation des comprimés et des parties de comprimés afin d'atteindre la dose recommandée.

Poids de l'animal 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

Le choix du type de comprimé ou des parties de comprimé le plus approprié est laissé à la discrétion du vétérinaire sur la base des circonstances de chaque cas, sans conduire à un important sur- ou sous- dosage.

Durée de traitement :

- Gestion de la douleur périopératoire causée par les chirurgies orthopédique ou des tissus mous: une dose 2 heures avant la chirurgie, suivie par 3 à 7 jours de traitement, selon l'avis du vétérinaire traitant.
- Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose : 6 mois. Pour un traitement de longue durée, une surveillance régulière doit être menée par le vétérinaire.

Les comprimés de Cimalgex peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Les comprimés sont aromatisés et les études (chez des chiens Beagle en bonne santé) montrent que la plupart des chiens les prennent facilement de leur plein gré.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans une étude de surdosage où des doses 3 fois (5.8 à 11.8 mg/kg de poids corporel) et 5 fois (de 9.7 à 19.5 mg/kg de poids corporel) supérieures à la dose recommandée ont été administrées à des chiens sur une période de 6 mois, une augmentation dose-dépendante des troubles gastro-intestinaux a été observée, affectant tous les chiens du groupe ayant reçus la dose la plus forte.

De la même façon, d'autres changements dose-dépendants ont également été observés et concernent l'hématologie et la numération leucocytaire, ou encore l'intégrité rénale.

Comme avec n'importe quel AINS, un surdosage peut provoquer une toxicité au niveau gastro-intestinal, rénal ou hépatique chez les chiens sensibilisés ou fragilisés.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour ce produit. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et consiste en une administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et d'injection de solution saline isotonique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens Code ATCvet : QM01AH93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cimicoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des coxibs, agissant par inhibition sélective de l'enzyme cyclo-oxygénase 2 (COX-2). L'enzyme cyclo-oxygénase (COX) est présente sous 2 isoformes. La COX-1 est habituellement la forme constitutive de l'enzyme exprimée dans les tissus qui synthétisent les produits responsables du bon fonctionnement physiologique (ex dans le tractus gastro-intestinal et les reins). La COX-2, quant à elle, est principalement la forme inductible et synthétisée par les macrophages et les cellules inflammatoires après stimulation par les cytokines et d'autres médiateurs de l'inflammation. La COX-2 est impliquée dans la production des médiateurs, dont PGE2, qui induisent douleur, exsudation, inflammation et fièvre.

Dans une modélisation *in vivo* d'une douleur inflammatoire aiguë, il a été démontré que l'effet simulé du cimicoxib durait approximativement 10-14 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale chez des chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg sans nourriture, le cimicoxib est rapidement absorbé et le temps pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) est de 2.25 ($\pm$ 1.24) heures. Le pic de concentration (C_{max}) est de 0.3918 ($\pm$ 0.09021) μ g/ml, l'aire sous la courbe (ASC) de 1.676 ($\pm$ 0.4735) μ g.hr/ml, et la biodisponibilité est de 44.53 ($\pm$ 10.26) %.

L'administration orale du cimicoxib avec la nourriture n'influence pas significativement la biodisponibilité mais diminue significativement le T_{max} observé.

Le métabolisme du cimicoxib est important. Le métabolite principal, le cimicoxib déméthylé, est principalement éliminé par voie biliaire dans les fèces et, en plus petite quantité, dans les urines. L'autre métabolite, le cimicoxib déméthylé glucuroconjugué, est éliminé dans les urines. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 1.38 ($\pm$ 0.24) heures. Le fonctionnement des enzymes du métabolisme n'a pas été totalement élucidé et un ralentissement du métabolisme (jusqu'à une augmentation d'exposition multipliée par 4) a été observé chez certains individus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Povidone K25
Crospovidone
Laurylsulfate de sodium
Macrogol 400
Stéaryle fumarate de Sodium :
Poudre de foie de porc

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être éliminée après 2 jours de conservation dans les plaquettes thermoformées.

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être éliminée après 90 jours de conservation dans les flacons.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute fraction de comprimé doit être conservée dans les plaquettes thermoformées/flacon.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tous les dosages sont disponibles dans les conditionnements (type et taille) suivants:

- Plaquettes thermoformées en aluminium (chaque plaquette contient 8 comprimés) conditionnées dans une boîte en carton. Boîtes de 8, 32 ou 144 comprimés.
- Flacon en plastique (HDPE) avec un système de fermeture sécurisé pour les enfants en plastique (PP) conditionné dans une boîte en carton. Boîtes de 45 comprimés.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/119/001-012

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

18/02/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
France

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit informer la Commission Européenne des intentions commerciales pour ce médicament autorisé par cette décision.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte (commune aux plaquettes thermoformées et au flacon)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

cimicoxib

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croqués

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 comprimés

32 comprimés

144 comprimés

45 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

Etiquette du flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

cimicoxib

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

45 comprimés

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

cimicoxib



2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

Cimicoxib

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg, comprimés : oblong, blanc à brun clair, comprimés à croquer avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Cimalgex 30 mg, comprimés : oblong, blanc à brun clair, comprimés à croquer avec deux barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en trois parties égales.

Cimalgex 80 mg, comprimés : oblong, blanc à brun clair, comprimés à croquer avec trois barres de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, et gestion de la douleur périopératoire causée par la chirurgie orthopédique ou des tissus mous, chez les chiens.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux ou de troubles hémorragiques. Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au cimicoxib ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des chiennes d'élevage, gestantes ou allaitantes (voir rubrique 12 « Précautions particulières d'utilisation chez les chiens »).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De légers troubles gastro-intestinaux (vomissements et/ou diarrhée) ont été fréquemment observés mais ces derniers n'étaient que transitoires.

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux sérieux tels qu'hémorragie ou formation d'ulcères ont été notés. D'autres effets indésirables incluant une diminution de l'appétit ou une léthargie ou des mictions fréquentes et/ou une soif excessive peuvent également être observés dans de rares cas.

Dans de très rares cas, des augmentations des paramètres biochimiques de la fonction rénale ont été notés. Par ailleurs, dans de très rares cas, une insuffisance rénale a été rapportée. Comme pour tout traitement de longue durée avec des AINS, la fonction rénale doit être surveillée.

Si l'un des effets indésirables observés persiste à l'arrêt du traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements incessants, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, perte d'appétit, léthargie ou détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, l'utilisation du produit doit être interrompue et un vétérinaire doit être consulté immédiatement. Les effets indésirables graves du tractus gastro-intestinal et des reins peuvent être fatals..

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose recommandée de cimicoxib est de 2 mg par kg de poids corporel, une fois par jour.

Le tableau suivant est un exemple d'utilisation des comprimés et des parties de comprimés afin d'atteindre la dose recommandée.

Poids de l'animal 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

Le choix du type de comprimé ou des parties de comprimé le plus approprié est laissé à la discrétion du vétérinaire sur la base des circonstances de chaque cas, sans conduire à un important sur- ou sous- dosage.

Durée de traitement :

- Gestion de la douleur périopératoire causée par les chirurgies orthopédique ou des tissus mous: une dose 2 heures avant la chirurgie, suivie par 3 à 7 jours de traitement, selon l'avis du vétérinaire traitant.
- Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose: 6 mois. Pour un traitement de longue durée, une surveillance régulière doit être menée par le vétérinaire.

Les comprimés de Cimalgex peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Les comprimés sont aromatisés et les études (chez des chiens Beagle en bonne santé) montrent que la plupart des chiens les prennent facilement de leur plein gré.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Boîtes contenant des plaquettes thermoformées – Les fractions de comprimés doivent être conservées dans les plaquettes mais éliminées si elles ne sont pas utilisées dans les 2 jours.

Flacons – Les fractions de comprimés doivent être conservées dans le flacon mais éliminées si elles ne sont pas utilisées dans les 90 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Comme la sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les jeunes chiens, une surveillance particulière est recommandée si le chien est âgé de moins de 6 mois.

L'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire particulière. Éviter d'utiliser ce produit chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, cela pouvant accroître le risque de toxicité rénale.

Utiliser ce produit sous contrôle vétérinaire strict chez des chiens présentant un risque d'ulcère à l'estomac ou si l'animal présente une intolérance connue aux autres AINS.

Précautions particulières à prendre par les personnes :

Le cimicoxib peut provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cimicoxib doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gravidité et Lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes reproductrices, gestantes ou en lactation. Bien qu'aucunes données ne soient disponibles chez les chiens, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des effets sur la fertilité et sur le développement fœtal.

Cimalgex ne doit pas être administré en association avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires avant de commencer le traitement avec Cimalgex. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Dans une étude de surdosage où des doses 3 fois (5.8 à 11.8 mg/kg de poids corporel) et 5 fois (de 9.7 à 19.5 mg/kg de poids corporel) supérieures à la dose recommandée ont été administrées à des chiens sur une période de 6 mois, une augmentation dose-dépendante des troubles gastro-intestinaux a été observée, affectant tous les chiens du groupe ayant reçus la dose la plus forte.

De la même façon, d'autres changements dose-dépendants ont également été observés et concernent l'hématologie et la numération leucocytaire, ou encore l'intégrité rénale.

Comme avec n'importe quel AINS, un surdosage peut provoquer une toxicité au niveau gastro-

intestinal, rénal ou hépatique chez les chiens sensibilisés ou fragilisés.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour ce produit. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et consiste en une administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et d'injection de solution saline isotonique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le cimicoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) non narcotique. Il inhibe de manière sélective l'enzyme cyclo-oxygénase 2 (COX-2), qui est responsable de la douleur, de l'inflammation ou de la fièvre. La cyclo-oxygénase 1 (COX-1) qui a des propriétés protectrices, par exemple, sur le tractus digestif et sur les reins, n'est pas inhibée par le cimicoxib.

Après administration orale chez des chiens aux doses recommandées, le cimicoxib est rapidement absorbé. Le métabolisme du cimicoxib est important. Le métabolite principal, le cimicoxib déméthylé, est principalement éliminé par voie biliaire dans les fèces et, en plus petite quantité, dans les urines.

L'autre métabolite, le cimicoxib déméthylé glucuroconjugué, est éliminé dans les urines.

Dans une modélisation d'une douleur artificielle induite chez les chiens, il a été démontré que l'effet du cimicoxib réduisant la douleur et l'inflammation durait approximativement 10-14 heures.

Tous les dosages sont disponibles dans les conditionnements (type et taille) suivants:

- Plaquettes thermoformées en aluminium (chaque plaquette contient 8 comprimés) conditionnées dans une boîte en carton. Boîtes de 8, 32 ou 144 comprimés.
- Flacon en plastique (HDPE) avec un système de fermeture sécurisé pour les enfants en plastique (PP) conditionné dans une boîte en carton. Boîtes de 45 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.