

DODATAK 1
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Cimalgex 8 mg	cimikoksib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimikoksib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimikoksib 80 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Cimalgex 8 mg, tablete: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s jednim urezom s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na dvije jednake polovice.

Cimalgex 30 mg, tablete: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s dva ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake trećine.

Cimalgex 80 mg, tablete: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s tri ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje bolova i upala povezanih s osteoartritisom te za ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva, kod pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 10 tjedana.

Ne primjenjivati kod pasa koji pate od gastrointestinalnih ili hemoragijskih poremećaja.

Ne primjenjivati zajedno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAR-i). Također vidi odjeljak 4.8.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cimikoksib ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod životinja u rasplodu te kod životinja u graviditetu ili laktaciji.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Budući da neškodljivost ovog medicinskog proizvoda nije adekvatno dokazana kod mladih životinja, tijekom liječenja pasa mladih od 6 mjeseci preporuča se pozoran nadzor.

Primjena kod životinja koje pate od poremećene srčane, bubrežne ili jetrene funkcije može uključivati dodatan rizik. Ne može li se takva primjena izbjeći, ove životinje treba pozorno nadzirati veterinar.

Izbjegavajte primjenu ovog proizvoda kod svih dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer on može povećati rizik od toksičnosti za bubrege.

Primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim nadzorom veterinara postoji li rizik od gastrointestinalne ulceracije, ili ako je životinja ranije pokazivala nepodnošenje NSAR-a.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Cimikoksib može dovesti do senzibilizacije kože. Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe preosjetljive na cimikoksib trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo su često zabilježeni blagi i prolazni gastrointestinalni poremećaji (povraćanje i/ili proljev).

U rijetkim je slučajevima zabilježen ozbiljan gastrointestinalni poremećaj poput hemoragije ili nastanka čira. U rijetkim slučajevima mogu biti zabilježene i druge nuspojave uključujući gubitak apetita, letargija, poliurija i/ili polidipsija.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježen je rast bubrežnih biokemijskih parametara. Nadalje, u vrlo rijetkim slučajevima prijavljeno je zatajenje bubrega. Kao što je slučaj i kod svakog dugotrajnog liječenja NSAR-ima, bubrežnu funkciju treba nadzirati.

Ustraje li bilo koja od nuspojava i nakon prekida liječenja, treba potražiti savjet veterinara.

Pojave li se nuspojave poput upornog povraćanja, ponavljajućeg proljeva, idiopatske krvi u stolici, iznenadnih mršavljenja, anoreksije, letargije ili pogoršanja bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara, primjena ovog proizvoda mora se prekinuti te se mora pristupiti odgovarajućem liječenju i/ili nadzoru. Ozbiljni gastrointestinalni i renalni štetni događaji mogu dovesti do smrti.

Učestalost nuspojava definira se s pomoću sljedeće konvencije:

- vrlo često (nuspojave se tijekom jednog liječenja javljaju kod više od 1 na 10 životinja)
- često (više od 1 no manje od 10 na 100 životinja)
- manje često (više od 1 no manje od 10 na 1.000 životinja)
- rijetko (više od 1 no manje od 10 na 10.000 životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati kod kuja u rasplodu, graviditetu ili laktaciji. Iako ne postoje podaci za pse, istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su djelovanja na plodnost i fetalni razvoj.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Cimalgex se ne smije davati zajedno s kortikosteroidima i drugim NSAR-ima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može dovesti do pojave dodatnih ili jačanja postojećih nuspojava pasukladno tome, nakon primjene tih lijekova i prije započinjanja liječenja Cimalgexom, treba poštovati razdoblje bez ikakve medikacije. Prilikom planiranja razdoblja bez medikacije treba uzeti u obzir farmakokinetičke značajke prethodno primjenjivanog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Preporučena doza cimikoksiba iznosi 2 mg po kg tjelesne mase jednom dnevno. Sljedeća tablica predstavlja primjer toga kako se tablete i dijelovi tableta mogu upotrijebiti da se dostigne preporučena doza.

Težina 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

Izbor najprikladnije vrste tableta ili dijelova tableta ostavlja se na nahođenje veterinaru, na temelju okolnosti svakog zasebnog slučaja, bez dovođenja do značajnog prekomjernog ili nedovoljnog doziranja.

Trajanje liječenja:

- Ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva: jedna doza 2 sata prije operacije, a nakon nje još 3 do 7 dana liječenja, zavisno o mišljenju nadležnog veterinara.
- Ublažavanje bolova i upale povezane s osteoartritisom: 6 mjeseci. Kod dugotrajnog liječenja veterinar treba provoditi redovit nadzor.

Cimalgex tablete mogu se davati s hranom ili bez nje. Ove su tablete aromatizirane, a istraživanja (na zdravim psima pasmine bigl) pokazuju kako će ih većina pasa vjerojatno rado uzimati.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U jednom istraživanju predoziranja, u kojem su psima u razdoblju od 6 mjeseci davane 3 puta veće doze (5,8 do 11,8 mg/kg tjelesne mase) i 5 puta veće doze (9,7 do 19,5 mg/kg tjelesne mase), od preporučene doze, zabilježeno je o dozi ovisno povećanje gastrointestinalnih poremećaja koji su zahvatili sve pse u skupini koja je primala najveću dozu.

Također su zabilježene slične, o dozi ovisne promjene hematoloških nalaza i broja leukocita u krvi, kao i oštećenosti bubrega.

Kao i kod svih NSAR-a, predoziranje može kod osjetljivih ili ugroženih pasa uzrokovati toksičnost za gastrointestinalni sustav, bubrege ili jetru.

Za ovaj proizvod ne postoji specifičan antidot. Preporuča se simptomatska, potporna terapija koja uključuje davanje sredstava za zaštitu gastrointestinalnog sustava te infuzija izotonične fiziološke otopine.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni protuupalni lijekovi, ATCvet kod: QM01AH93

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cimikoksib je nesteroidni protuupalni lijek (antireumatik) koji pripada grupi koksiba i djeluje selektivno inhibirajući enzim ciklooksigenazu 2. Enzim ciklooksigenaza (COX) prisutan je u dva izoforma. COX-1 je obično konstitutivni enzim koji se eksprimira u tkivima, a sudjeluje u sintetiziranju produkata odgovornih za normalne fiziološke funkcije (npr., u gastrointestinalnom sustavu i bubrezima). COX-2 je, s druge strane, uglavnom inducibilni enzim, a sintetiziraju ga makrofazi i upalne stanice nakon stimulacije citokinima i drugim medijatorima upale. COX-2 je uključen u proizvodnju medijatora, uključujući i PGE₂, koji potiču bolove, eksudaciju, upalu i vrućicu.

U *in vivo* modelu akutnih bolova zbog upale, pokazano je kako simulirani učinak cimikoksiba traje približno 10 – 14 sati.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralnog davanja psima, u preporučenoj dozi od 2 mg/kg bez hrane, cimikoksib se brzo apsorbira, a vrijeme potrebno za dostizanje maksimalne koncentracije (T_{max}) je 2,25 ($\pm$ 1,24) sati. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,3918 ($\pm$ 0,09021) μ g/ml, površina pod krivuljom (AUC) iznosi 1,676 ($\pm$ 0,4735) μ g.h/ml, a peroralna biološka dostupnost je 44,53 ($\pm$ 10,26) posto.

Peroralno davanje hrane uz cimikoksib nije značajno utjecalo na biološku dostupnost, ali je značajno smanjilo zabilježeni T_{max} .

Metabolizam cimikoksiba je opsežan. Glavni se metabolit, demetilirani cimikoksib uglavnom eliminira fecesom putem žuči te manjim dijelom mokraćom. Drugi se metabolit, glukuronidni konjugat demetiliranog cimikoksiba, eliminira mokraćom. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2}$) iznosi 1,38 ($\pm$ 0,24) sati. Metabolizirajući enzimi nisu potpuno istraženi, a kod nekih je pojedinaca zabilježeno usporavanje metabolizma (sve do četverostruko povećane ekspozicije).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monohidrat laktoze

Povidon K25

Krospovidon

Natrijev laurilsulfat

Makrogol 400

Natrijev stearil fumarat

Svinjska jetra u prahu

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Sve preostale podijeljene tablete treba baciti nakon što se u blisterima čuvaju 2 dana. Sve preostale podijeljene tablete trebaj baciti nakon što se u bočici čuvaju 90 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Sve podijeljene tablete treba čuvati u blister pakovanju/bočici.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sve jačine su dostupne u sljedećim veličinama i vrstama pakovanja:

- Aluminijski blisteri (svaka traka sadržava 8 tableta) pakirani u vanjsku kartonsku kutiju. Pakovanje sadržava 8, 32 ili 144 tablete.
- Plastične (HDPE) bočice sa sigurnosnim zatvaračem od plastike (PP) kojega ne mogu otvoriti djeca, pakirane u vanjsku kartonsku kutiju. Veličina pakovanja je 45 tableta.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
France

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/119/001-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

18/02/2011

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18/02/2011

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Proizvođač odgovoran za puštanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima za puštanje u promet medicinskog proizvoda za koji je ovom odlukom ovlašten.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

**D. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U
PROMET U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (i za blistere i za bočicu)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

cimikoksib

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

8 mg cimikoksib
30 mg cimikoksib
80 mg cimikoksib

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

8 tableta
32 tablete
144 tablete
45 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
France

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM
UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cimalgex, 8 mg, tablete za pse
Cimalgex, 30 mg, tablete za pse
Cimalgex, 80 mg, tablete za pse

cimikoksib

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

8 mg cimikoksib
30 mg cimikoksib
80 mg cimikoksib

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

45 tableta

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot{broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

cimikoksib



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
France

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cimalgex, 8 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 30 mg, tablete za žvakanje za pse
Cimalgex, 80 mg, tablete za žvakanje za pse

Cimikoksib

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadržava:
Cimikoksib 8 mg
Cimikoksib 30 mg
Cimikoksib 80 mg

Cimalgex 8 mg, tablete: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s jednim urezom s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na dvije jednake polovice.
Cimalgex 30 mg, tablete: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s dva ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake trećine.
Cimalgex 80 mg, tablete: duguljaste, bijele do svijetlosmeđe, tablete za žvakanje s tri ureza s obje strane. Ove se tablete mogu prelomiti na jednake četvrtine.

4. INDIKACIJE

Za liječenje bolova i upala povezanih s osteoartritisom te za ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva, kod pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod pasa mlađih od 10 tjedana.
Ne primjenjivati kod pasa koji pate od želučanih problema ili poremećaja probavnog sustava ni kod pasa s problemima krvarenja.
Ne primjenjivati u isto vrijeme s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAR-i).
Ne primjenjivati ako je pas preosjetljiv na cimikoksib ili neki drugi sastojak ovoga proizvoda.

Ne primjenjivati kod životinja u rasplodu, graviditetu ili laktaciji (vidi odjeljak 12 “Posebna upozorenja za pse”).

6. NUSPOJAVE

Vrlo su često zabilježeni gastrointestinalni poremećaji (povraćanje i/ili proljev), ali su trajali samo kratko.

U rijetkim se slučajevima pojavio ozbiljan gastrointestinalni problem poput krvarenja ili nastanka čira. U rijetkim slučajevima mogu biti zabilježene i druge nuspojave uključujući gubitak apetita, letargija, učestalo mokrenje i/ili prekomjerna žeđ.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježen je rast rezultata bubrežne funkcije (biokemijski bubrežni parametri). Nadalje, u vrlo rijetkim slučajevima prijavljeno je zatajenje bubrega. Kao što je slučaj i kod svakog dugotrajnog liječenja NSAR-ima, bubrežnu funkciju treba nadzirati.

Ustraje li bilo koja od nuspojava i nakon prekida liječenja, trebate potražiti savjet svojega veterinara.

Pojave li se nuspojave poput upornog povraćanja, ponavljajućeg proljeva, idiopatske krvi u stolici, iznenadnih mršavljenja, gubitka teka, letargije ili pogoršanja rezultata bubrežnih ili jetrenih funkcija, primjenu ovog proizvoda trebete prekinuti i odmah potražiti savjet svojega veterinara. Ozbiljni štetni događaji u gastrointestinalnom traktu i bubrežima mogu dovesti do smrti.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u ovoj uputi, molimo obavijestite svojega veterinara.

Učestalost nuspojava definira se s pomoću sljedeće konvencije:

- vrlo često (nuspojave se tijekom jednog liječenja javljaju kod više od 1 na 10 životinja)
- često (više od 1 no manje od 10 na 100 životinja)
- manje često (više od 1 no manje od 10 na 1.000 životinja)
- rijetko (više od 1 no manje od 10 na 10.000 životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Preporučena doza cimikoksiba iznosi 2 mg po kg tjelesne mase jednom dnevno.

Sljedeća tablica predstavlja primjer kako se tablete i dijelovi tableta mogu upotrijebiti da se dostigne preporučena doza.

Težina 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

Izbor najprikladnije vrste tableta ili dijelova tableta ostavlja se na nahođenje veterinaru na temelju okolnosti svakog zasebnog slučaja, bez dovođenja do značajnog prekomjernog ili nedovoljnog doziranja.

Trajanje liječenja:

- Ublažavanje perioperativnih bolova nastalih zbog ortopedskih ili operacija mekih tkiva: jedna doza 2 sata prije operacije, a nakon nje još 3 do 7 dana liječenja, zavisno o mišljenju vašega veterinara.
- Ublažavanje bolova i upale povezane s osteoartritisom: 6 mjeseci. Kod dugotrajnijeg liječenja vaš veterinar treba provoditi redovit nadzor.

Cimalgex tablete mogu se davati psima s hranom ili bez nje. Ove su tablete aromatizirane, a istraživanja (na zdravim psima pasmine bigl) pokazuju kako će ih većina pasa vjerojatno rado uzimati.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Blister pakovanja - sve preostale podijeljene tablete treba čuvati u blisterima, ali ih treba baciti ako se ne upotrijebe unutar 2 dana.

Bočice - sve preostale podijeljene tablete treba čuvati u bočicama, ali ih treba baciti ako se ne upotrijebe unutar 90 dana.

Nemojte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjivati nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mladih pasa nije ustanovljena pa se tijekom liječenja pasa mlađih od 6 mjeseci preporuča pozoran nadzor vašega veterinara.

Primjena kod životinja koje pate od poremećene srčane, bubrežne ili jetrene funkcije može uključivati dodatan rizik. Ne može li se takva primjena izbjeći, ove životinje treba pažljivo nadzirati veterinar. Izbjegavajte primjenu ovog proizvoda kod svih dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer on može povećati rizik od toksičnosti za bubrege.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte pod strogim veterinarskim nadzorom kod pasa koji nose rizik od čira na želucu ili kod životinja koje su ranije pokazale nepodnošenje drugih NSAR-ova.

Posebne mjere opreza za ljude

Cimikoksib može dovesti do senzibilizacije kože. Nakon primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda operite ruke.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe preosjetljive na cimikoksib trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati kod životinja u rasplodu, graviditetu ili laktaciji. Iako ne postoje podaci za pse, istraživanja na laboratorijskim životinjama pokazala su djelovanje na plodnost i fetalni razvoj.

Cimalgex se ne smije davati zajedno s kortikosteroidima i drugim NSAR-ima. Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može dovesti do pojave dodatnih ili jačanja postojećih nuspojava pa sukladno tome nakon primjene tih lijekova, a prije započinjanja liječenja Cimalgexom treba poštovati razdoblje bez ikakve medikacije. Prilikom planiranja razdoblja bez medikacije treba uzeti u obzir farmakokinetičke značajke prethodno primjenjivanog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanju predoziranja u kojem je psima davana 3 puta (od 5,8 do 11,8 mg/kg tjelesne težine) i 5 puta (od 9,7 do 19,5 mg/kg tjelesne težine) veća doza od preporučene, tijekom razdoblja od 6 mjeseci primijećeno je povećanje gastrointestinalnih smetnji povezano s dozom, koje je pogodilo sve pse u skupini koja je primala najveću dozu.

Također su primijećene slične, o dozi ovisne promjene hematoloških nalaza i broja leukocita u krvi, kao i oštećenosti bubrega.

Kao sa svakim NSAR-om, predoziranje može uzrokovati toksičnost gastrointestinalnog sustava, bubrega ili jetre kod osjetljivih ili ugroženih pasa.

Ne postoji specifičan antidot za ovaj proizvod. Preporučuje se simptomatsko, potporno liječenje koje se sastoji od davanja lijekova za zaštitu gastrointestinalnog sustava i infuzije izotonične fiziološke otopine.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Cimikoksib je nenarkotičan, nesteroidan protuupalni lijek (NSAR). On selektivno inhibira ciklooksigenazu 2 (COX-2), enzim odgovoran za bolove, upalu ili vrućicu. Cimikoksib ne inhibira enzim ciklooksigenazu 1 (COX-1) koji ima zaštitne funkcije, npr., u probavnom sustavu i bubrezima.

Cimikoksib se nakon peroralne primjene preporučenih doza kod pasa brzo apsorbira. Metabolizam cimikoksiba je opsežan. Glavni se metabolit, demetilirani cimikoksib uglavnom eliminira fecesom putem žuči te manjim dijelom mokraćom. Drugi se metabolit, glukuronidni konjugat demetiliranog cimikoksiba, eliminira mokraćom.

U modelu umjetno izazvanih bolova kod pasa pokazano je kako učinci cimikoksiba na smanjivanje bolova i upale traju približno 10 – 14 sati.

Sve jačine tableta Cimalgexa su dostupne u sljedećim veličinama i vrstama pakovanja:

- Aluminijski blisteri (svaka traka sadržava 8 tableta) pakirani u vanjsku kartonsku kutiju. Pakovanje sadržava 8, 32 ili 144 tablete.
- Plastične (HDPE) bočice sa sigurnosnim zatvaračem od plastike (PP) kojega ne mogu otvoriti djeca, pakirane u vanjsku kartonsku kutiju. Veličina pakovanja od 45 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.