

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cimalgex 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Cimalgex 8 mg	cimikoksyb 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimikoksyb 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimikoksyb 80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Cimalgex 8 mg, tabletki: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 1 linią podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Cimalgex 30 mg, tabletki: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 2 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na trzy równe części.

Cimalgex 80 mg, tabletki: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 3 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenia bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów oraz zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Ne stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.

Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować wraz z kortykosteroidami i innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Patrz także punkt 4.8.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cimikoksyb lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w okresie krycia, w ciąży i w laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu leczniczego nie zostało wystarczająco wykazane u młodych zwierząt, dlatego zaleca się dokładne monitorowanie podczas leczenia młodych psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Może istnieć zwiększone ryzyko w przypadku zastosowania u zwierząt z zaburzeniami funkcji serca, nerek lub wątroby. Jeśli takie stosowanie jest konieczne, wówczas zwierzęta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą weterynaryjną.

Unikać stosowania niniejszego produktu u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem krwi, bowiem może to zwiększać ryzyko toksycznego działania na nerki.

W przypadku ryzyka owrzodzenia przewodu pokarmowego lub występujących uprzednio objawów nietolerancji zwierzęcia na NLPZ, produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłą kontrolą weterynaryjną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Cimikoksyb może powodować uczulenia skórne. Po podaniu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cimikoksyb powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często zgłaszano łagodne i przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty i/lub biegunka).

Rzadko odnotowuje się ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak krwotoki i tworzenie się wrzodów. W rzadkich sytuacjach możliwe jest odnotowanie innych działań niepożądanych, obejmujących brak apetytu lub ospałość lub wielomocz i/lub nadmierne pragnienie.

Bardzo rzadko odnotowywano wzrost biochemicznych parametrów nerkowych. Poza tym bardzo rzadko odnotowywano niewydolność nerek. Jak podczas każdego długoterminowego leczenia NLPZ, należy monitorować funkcje nerkowe.

Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, jeśli którykolwiek z działań niepożądanych utrzymuje się po przerwaniu leczenia.

Natychmiast przerwać podawanie produktu oraz zastosować odpowiednią kontrolę i/lub leczenie, jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak utrzymujące się wymioty, powtarzająca się biegunka, utajona krew w kale, gwałtowna utrata masy ciała, brak apetytu, ospałość lub pogorszenie się wskaźników biochemicznych nerek lub wątroby. Ciężkie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego i nerek mogą prowadzić do zgonu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk w okresie krycia, w ciąży lub w laktacji. Chociaż brak jest danych u psów, to

badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały wpływ na płodność i rozwój płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cimalgex nie powinien być stosowany w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi NLPZ. Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może prowadzić do dodatkowych lub do nasilenia działań niepożądanych, a zatem należy przestrzegać okresu wolnego od leczenia takimi lekami przed rozpoczęciem leczenia produktem Cimalgex. Okres wolny od leczenia powinien wynikać z właściwości farmakokinetycznych uprzednio stosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka cimikoksybu wynosi 2 mg na kg masy ciała raz dziennie.

Poniższa tabela przedstawia przykład jak można stosować tabletki i części tabletek w celu osiągnięcia zalecanej dawki.

Masa ciała	8mg	30 mg	80 mg
2	$\frac{1}{2}$		
3	1		
4	1		
5		$\frac{1}{3}$	
6	$1 + \frac{1}{2}$		
7-8	2		
9-11	$2 + \frac{1}{2}$		
12	3		
13-17		1	
18-22			$\frac{1}{2}$
23-28		$1 + \frac{2}{3}$	
29-33		2	
34-38		$2 + \frac{1}{3}$	
39-43			1
45-48		3	
49-54			$1 + \frac{1}{4}$
55-68			$1 + \frac{1}{2}$

Wybór najodpowiedniejszej wielkości tabletki lub części tabletek pozostawia się decyzji lekarza weterynarii po ocenie danego przypadku indywidualnie i uwzględnieniu istotnego ryzyka podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

Czas leczenia:

- Zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich: jedna dawka 2 godziny przed zabiegiem, a potem 3 do 7 dni po zabiegu opierając się na ocenie lekarza prowadzącego.
- Leczenie bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów: 6 miesięcy. Dłuższe leczenie wymaga regularnego monitorowania przez lekarza weterynarii.

Tabletki Cimalgex mogą być podawane z karmą lub na czczo. Tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe i badania (na zdrowych beaglach) wykazały, że są chętnie pobierane przez większość psów.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach dotyczących przedawkowania, w których przez 6 miesięcy podawano psom 3-krotność (5,8 do 11,8 mg/kg masy ciała) i 5-krotność (9,7 do 19,5 mg/kg masy ciała) zalecanej dawki, odnotowano zależne od dawki zaburzenia przewodów pokarmowych u wszystkich psów w grupie z najwyższą dawką.

Podobnie odnotowano zależne od dawki zmiany w hematologii i liczbie białych krwinek, jak też integralności nerek.

Podobnie jak w przypadku innych produktów NLPZ, przedawkowanie u wrażliwych lub chorych psów może wywołać toksyczność żołądkowo-jelitową, nerek lub wątroby.

Nie ma antidotum specyficznego dla niniejszego produktu. Zaleca się wspomagającą terapię objawową obejmującą podawanie środków osłaniających przewód pokarmowy oraz infuzję izotonicznej soli fizjologicznej.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty niesterydowe przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, kod ATCvet: QM01AH93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cimikoksyb jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy koks�bów i działa poprzez selektywne hamowanie enzymu cyklooksygenazy 2. Enzym cyklooksygenaza (COX) występuje w dwóch izoformach: COX-1 jest zwykle enzymem konstytutywnym ulegającym ekspresji w tkankach, który bierze udział w syntezie produktów odpowiedzialnych za prawidłowe funkcje fizjologiczne (np. W przewodzie pokarmowym i nerkach). Z kolei COX-2 jest głównie enzymem indukcyjnym, wytwarzanym przez makrofagi i komórki zapalne po stymulacji cytokinami i innymi mediatorami zapalenia. COX-2 bierze udział w wytwarzaniu mediatorów, w tym PGE₂, które wywołują ból, wysięk, zapalenie i gorączkę.

Na modelu ostrego bólu zapalnego *in vivo* wykazano, że efekt działania cimikoksylu trwał przez około 10-14 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cimikoksyb jest bardzo szybko wchłaniany po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 2 mg/kg na czczo i czas osiągnięcia szczytowego stężenia (T_{max}) wynosi $2,25 (\pm 1,24)$ godziny. Szczytowe stężenie (C_{max}) wynosi $0,3918 (\pm 0,09021)$ µg/ml, pole powierzchni pod krzywą (AUC) wynosi $1,676 (\pm 0,4735)$ µg·hr/ml, a doustna biodostępność wynosi $44,53 (\pm 10,26)$ procent.

Doustne podawanie cimikoksylu z karmą nie wpływa istotnie na biodostępność, ale znacząco zmniejsza obserwowany T_{max} .

Cimikoksyb jest metabolizowany w znacznym stopniu. Główny metabolit, odmetylowany cimikoksyb, wydany jest głównie z kałem poprzez żółć i, w mniejszym stopniu, z moczem. Drugi metabolit, koniugat glukuronowy odmetylowanego cimikoksylu, jest wydany z moczem. Biologiczny okres półtrwania w fazie wydalania ($t_{1/2}$) wynosi $1,38 (\pm 0,24)$ godziny. Nie zbadano w pełni enzymów metabolizujących, a u niektórych osobników odnotowano wolniejszy metabolizm (do czterech razy zwiększona ekspozycja).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K25
Krospowidon
Laurylosiarczan sodu
Makrogol 400
Fumaran stearylowo-sodowy
Sproszkowana wątroba wieprzowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Pozostałe części podzielonych tabletek należy usunąć po 2 dniach przechowywania w blistrze.
Pozostałe części podzielonych tabletek należy usunąć po 90 dniach przechowywania w butelce.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszelkie części podzielonych tabletek powinny być przechowywane w blistrze/butelce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki o wszystkich mocach są dostępne w następujących wielkościach i typach opakowań:

- Blistry aluminiowe (każdy blister zawiera 8 tabletek) zapakowane w zewnętrzne pudełka tekturowe. Opakowanie zawiera 8, 32 lub 144 tabletek.
- Butelka plastikowa (HDPE) z plastikowym (PP) zamknięciem posiadającym zabezpieczenie przed otwarciem przez dziecko, pakowana w zewnętrzne pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera 45 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA
Magney Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/119/001-012

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18/02/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny dla niniejszego produktu musi informować Komisję Europejską o planach marketingowych dla produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu niniejszą decyzją.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (zarówno dla blistrów i butelki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cimalgex 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cimalgex 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Cimalgex 80 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

cimikoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

8 mg cimikoksyb

30 mg cimikoksyb

80 mg cimikoksyb

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do żucia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

8 tabletek

32 tabletki

144 tabletek

45 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cimalgex 8 mg tabletki dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki dla psów

cimikoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

8 mg cimikoksyb
30 mg cimikoksyb
80 mg cimikoksyb

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

45 tabletek

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB BLISTRACH MIĘKKICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cimalgex 8 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki do żucia dla psów

Cimikoksyb



2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cimalgex 8 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki do żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Vetoquinol SA
Magney Vernois
70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cimalgex 8 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 30 mg tabletki do żucia dla psów
Cimalgex 80 mg tabletki do żucia dla psów

Cimikoksylb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
Cimikoksylb 8 mg
Cimikoksylb 30 mg
Cimikoksylb 80 mg

Cimalgex 8 mg, tabletki: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 1 linią podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Cimalgex 30 mg, tabletki: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 2 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na trzy równe części.

Cimalgex 80 mg, tabletki: podłużne, białe do jasnobrązowych, tabletki do rozgryzania i żucia z 3 liniami podziału na obu stronach. Tabletki można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów oraz zwalczanie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.

Nie stosować u psów z zaburzeniami żołądka lub układu pokarmowego lub u psów z problemami z krwawieniem.

Nie stosować wraz z kortykosteroidami i innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cimikoksylb lub na inną substancję produktu.

Nie stosować u zwierząt w okresie krycia, w ciąży i w laktacji. (Patrz poniżej: dział 12 „Specjalne ostrzeżenia dla psów”).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty i/lub biegunka) zgłaszano bardzo często, lecz trwały one krótko.

Rzadko występują ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak krwawienia czy tworzenie się wrzodów. W rzadkich sytuacjach możliwe jest także odnotowanie innych działań niepożądanych, obejmujących utratę apetytu lub ospałość lub wielomocz i/lub nadmierne pragnienie.

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowywano wzrost wyników czynności nerek (biochemicznych parametrów nerkowych). Poza tym bardzo rzadko odnotowywano niewydolność nerek. Należy monitorować funkcje nerkowe, podobnie jak podczas każdego długoterminowego leczenia NLPZ.

Należy zapytać lekarza weterynarii o poradę, jeśli którykolwiek z działań niepożądanych utrzymuje się po przerwaniu leczenia.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak utrzymujące się wymioty, powtarzająca się biegunka, krew w kale, gwałtowna utrata masy ciała, utrata apetytu, ospałość lub pogorszenie się wyników czynności wątroby lub nerek, należy natychmiast przerwać podawanie produktu i szukać porady u lekarza weterynarii. Ciężkie zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego i nerek mogą być śmiertelne.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka cimikoksybu wynosi 2 mg na kg masy ciała raz dziennie.

Poniższa tabela przedstawia przykład jak można stosować tabletki i części tabletek w celu osiągnięcia zalecanej dawki.

Masa ciała	8mg	30 mg	80 mg
2	$\frac{1}{2}$		
3	1		
4	1		
5		$\frac{1}{3}$	
6	$1 + \frac{1}{2}$		
7-8	2		
9-11	$2 + \frac{1}{2}$		
12	3		
13-17		1	
18-22			$\frac{1}{2}$
23-28		$1 + \frac{2}{3}$	
29-33		2	
34-38		$2 + \frac{1}{3}$	
39-43			1
45-48		3	
49-54			$1 + \frac{1}{4}$
55-68			$1 + \frac{1}{2}$

Wybór najodpowiedniejszej wielkości tabletki lub części tabletek pozostawia się decyzji lekarza weterynarii po ocenie danego przypadku indywidualnie i uwzględnieniu istotnego ryzyka podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.

Czas leczenia:

- Zwalczenie bólu okołoperacyjnego po zabiegach chirurgicznych ortopedycznych oraz tkanek miękkich: jedna dawka 2 godziny przed zabiegiem, a potem 3 do 7 dni leczenia opierając się na ocenie lekarza prowadzącego.
- Leczenie bólu i zapalenia związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów: 6 miesięcy. Dla dłuższego leczenia, lekarz weterynarii powinien zastosować stałe monitorowanie.

Tabletki Cimalgex mogą być podawane z karmą lub na czczo. Tabletki zawierają substancje smakowo-zapachowe i badania (na zdrowych beaglach) wykazały, że są chętnie pobierane przez większość psów

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Opakowania w blistrach – wszelkie pozostawione części podzielonych tabletek powinno się przechowywać w blistrach i usunąć o ile nie zostaną zużyte w ciągu 2 dni.

Butelki - wszelkie pozostawione części podzielonych tabletek powinno się przechowywać w butelkach i usunąć o ile nie zostaną zużyte w ciągu 90 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo produktu leczniczego nie zostało ustalone u młodych zwierząt, dlatego zaleca się, aby prowadzący lekarz weterynarii dokładnie monitorował psy w wieku poniżej 6 miesięcy.

Może istnieć zwiększone ryzyko w przypadku zastosowania u zwierząt z zaburzeniami funkcji serca, nerek lub wątroby. Jeśli takie stosowanie jest konieczne, wówczas zwierzęta powinny pozostawać pod ścisłą kontrolą weterynaryjną. Unikać stosowania niniejszego produktu u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem krwi, bowiem może to zwiększać ryzyko toksycznego działania na nerki.

W przypadku ryzyka owrzodzenia w przewodzie pokarmowym lub jeśli zwierzę wykazywało nietolerancję na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłą kontrolą weterynaryjną

Specjalne ostrzeżenia dla ludzi

Cimikoksyb może powodować uczulenia skórne. Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cimikoksyb powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w okresie krycia, w ciąży lub w laktacji. Chociaż brak jest danych u psów, to badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie na płodność i rozwój płodu.

Cimalgex nie powinien być stosowany w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi NLPZ. Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może prowadzić do dodatkowych lub do nasilenia działań niepożądanych, a zatem należy przestrzegać okresu wolnego od leczenia takimi lekami przed rozpoczęciem leczenia produktem Cimalgex. Okres wolny od leczenia powinien wynikać z właściwości farmakokinetycznych uprzednio stosowanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach dotyczących przedawkowania, w których przez 6 miesięcy podawano psom 3-krotność (5,8 do 11,8 mg/kg masy ciała) i 5-krotność (9,7 do 19,5 mg/kg masy ciała) zalecanej dawki, odnotowano zależne od dawki zaburzenia przewodu pokarmowego u wszystkich psów w grupie z najwyższą dawką.

Podobnie odnotowano zależne od dawki zmiany w hematologii i liczbie białych krwinek, jak też integralności nerek.

Podobnie jak w przypadku innych produktów NLPZ, przedawkowanie u wrażliwych lub chorych

psów może wywołać toksyczność żołądkowo-jelitową, nerek lub wątroby.

Nie ma antidotum specyficznego dla niniejszego produktu. Zaleca się wspomagającą terapię objawową obejmującą podawanie środków osłaniających przewód pokarmowy oraz infuzję izotonicznej soli fizjologicznej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Cimikoksyb jest nienarkotycznym, niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Hamuje wybiórczo enzym cyklooksigenazę 2 (COX-2), który jest odpowiedzialny za ból, zapalenie lub gorączkę. Enzym cyklooksigenaza 1 (COX-1), który ma funkcje ochronne, na przykład w przewodzie pokarmowym i nerkach, nie jest hamowany przez cimikoksyb.

Cimikoksyb wchłania się bardzo szybko po doustnym podaniu psom zalecanej dawki. Cimikoksyb jest metabolizowany w znacznym stopniu. Główny metabolit, odmetylowany cimikoksyb, wydany jest głównie z kałem poprzez żółć i, w mniejszym stopniu, z moczem. Drugi metabolit, koniugat glukuronowy odmetylowanego cimikoksytu, jest wydany z moczem.

Na modelu sztucznie wywołanego bólu u psów wykazano, że efekt działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego cimikoksytu trwał przez około 10-14 godzin.

Tabletki Cimalgex o wszystkich mocach są dostępne w następujących wielkościach i typach opakowań:

- Blistry aluminiowe (każdy blister zawiera 8 tabletek) zapakowane w zewnętrzne pudełka tekturowe. Opakowanie zawiera 8, 32 lub 144 tabletek.
- Butelka plastikowa (HDPE) z plastikowym (PP) zamknięciem posiadającym zabezpieczenie przed otwarciem przez dziecko, pakowana w zewnętrzne pudełko tekturowe. Opakowanie zawiera 45 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.