

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Liečivá(é) látka(y):

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

Úplný zoznam pomocných látok vid' bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Tablety Cimalgex 8 mg: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 1 poliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety môžu byť rozdelené na dve rovnaké polovice.

Tablety Cimalgex 30 mg: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 2 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na tri rovnaké tretiny.

Tablety Cimalgex 80 mg: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 3 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na rovnako veľké štvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu a tlmenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a k manažmentu peri-operatívnej bolesti počas ortopedickej chirurgie a chirurgie mäkkých tkanivách u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnym ochorením alebo poruchou krvácanosti.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).
Pozri tiež časť 4.8.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na cimicoxib, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u chovných a gravidných alebo kojacích zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k tomu, že bezpečnosť prípravku nebola dostatočne preukázaná u mladých zvierat, odporúča sa liečbu pozorne monitorovať u zvierat mladších ako 6 mesiacov.

Použitie u zvierat s narušenou funkciou srdca, obličky alebo pečene môže znamenať dodatočné riziko. V prípadoch, pokiaľ sa nedá vyhnúť použitiu lieku, tieto zvieratá vyžadujú opatrný veterinárny monitoring.

Vyhňte sa použitiu tohto lieku u zvierat, ktoré sú dehydrované, hypovolemické alebo hypotenzné, keďže sa môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Používajte tento liek pod prísny veterinárnym dohľadom v prípadoch, v ktorých existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo pokiaľ sa predtým u zvierat'a vyskytla intolerancia k NSAID.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Cimicoxib môže spôsobiť kožnú precitlivosť. Umyte si ruky po použití.

V prípade náhodného požitia, poraďte sa s lekárom po predložení písomnej informácie pre používateľov alebo obalu.

Ľudia sa známou precitlivosťou na cimicoxib by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierne a prechodné gastrointestinálne problémy (zvracanie a/alebo hnačka) boli veľmi zriedka hlásené.

Vo vzácných prípadoch, boli zaznamenané závažné gastrointestinálne problémy, ako je krvácanie a ulcerácia. Ďalšie nežiaduce reakcie ako je anorexia alebo letargia môžu byť pozorované v ojedinelých prípadoch.

Vo veľmi vzácných prípadoch bolo zaznamenané zvýšenie renálnych biochemických parametrov. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo hlásené zlyhanie obličiek. Rovnako ako u akejkoľvek inej dlhodobej liečbe NSAID, mala by byť monitorovaná funkcia obličiek.

Poraďte sa s veterinárnym lekárom ak nežiaduci účinok pretrváva po ukončení liečby.

Pri výskyte nežiaducich účinkov ako je perzistentné zvracanie, opakovaná hnačka, okultné krvácanie v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia alebo zhoršenie renálnych a biochemických parametrov pečene, by malo byť použitie lieku ukončené spoločne so zahájením primeraného monitoringu a liečby.

Frekvencia výskytu je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

- Veľmi časté (viac ako 1 z 10 zvierat, ktoré vykazujú negatívnu reakciu (y) v priebehu jedného ošetrenia)
- Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat)
- Menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 1000 zvierat)
- Zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10.000 zvierat)
- Veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10.000 zvierat, vrátane ojedinelých prípadov).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívajte u chovných a gravidných alebo kojacich súk. Napriek tomu, že neexistujú žiadne informácie u psov, štúdie vykonané na laboratórnych zvieratách preukázali vplyv na plodnosť a vývoj plodu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cimalgex by nemal byť podávaný súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAID. Predchádzajúca liečba inými protizápalovo pôsobiacimi látkami môže spôsobiť ďalší alebo zvýšiť nežiaduci účinok, preto je nevyhnutné posúdiť obdobie bez liečby pred zahájením liečby liekom Cimalgex. Stanovenie obdobia bez liečby by malo vychádzať z farmakokinetických vlastností použitého veterinárneho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Orálne použitie.

Doporučená dávka cimicoxibu je 2 mg na kg živej hmotnosti, jedenkrát denne.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený príklad ako tablety a časti tabliet použiť za účelom dosiahnutia odporúčanej dávky.

Živá hmotnosť/ 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

Voľba najvhodnejšieho typu tablety alebo časti tabliet je ponechaná na rozhodnutie veterinárneho lekára podľa okolností každého prípadu, bez toho, aby viedla k významnému predávkovaniu alebo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby:

- Manažment peri-operatívnej bolesti pri ortopedickej chirurgii alebo pri chirurgii mäkkých tkanív: jedna dávka 2 hodiny pred operáciou, nasledujúca 3 až 7 dňová liečba na základe zváženia veterinárneho lekára.
- Úľava od bolesti a zápalu spojená s osteoartritídou: 6 mesiacov. Pri dlhodobej liečbe by mal veterinárny lekár robiť pravidelný monitoring.

Tablety Cimalgex je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva. Tablety sú ochutené a štúdie (vykonané u zdravých Bíglov) preukázali, že tablety budú s najväčšou pravdepodobnosťou väčšinou psom prijímané dobrovoľne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V štúdiách, v ktorých bol psom podávaný trojnásobok (5.8 až 11.8 mg/kg telesnej hmotnosti) a päťnásobok (9.7 až 19.5mg/kg telesnej hmotnosti) doporučenej dávky počas šiestich mesiacov bolo

zaznamenané na dávke závislé zvýšenie gastrointestinálnych problémov, ktoré sa vyskytli u všetkých psov dostávajúcich najvyššiu dávku.

Podobné na dávke závislé zmeny boli zaznamenané v hematologickom profile bielej krvnej rady a v renálnej integrite.

Rovnako ako u iných NSAID, predávkovanie citlivých alebo oslabených psov, môže spôsobiť gastrointestinálnu, renálnu a pečennú toxicitu.

Neexistuje žiadne špecifické antidótum pre tento liek. Doporučená je symptomatická a podporná terapia za použitia gastrointestinálnych protektívnych prípravkov a infúzie fyziologického roztoku.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidné protizápalové lieky

ATCvet kód: : QM01AH93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cimicoxib je nesteroidný protizápalový a protireumatický liek patriaci do skupiny coxibov pôsobiacich selektívnu inhibíciu enzýmov cyklo-oxygenáza-2. Enzým cyklo-oxygenáza (COX) existuje v dvoch formách. COX-1 enzým je bežnou súčasťou tkanív a syntetizuje produkty zodpovedné za normálnu fyziologickú funkciu týchto tkanív (napr. gastrointestinálny trakt a obličky). COX-2 je naopak indukčným enzýmom, ktorý je produkovaný makrofágmi a zápalovými bunkami po stimulácii za pomoci cytokinov a iných mediátorov zápalu. COX-2 je zapojený v produkcii mediátorov ako je PGE₂, ktorý vyvoláva bolesť, exsudáciu, zápal a horúčku.

V *in vivo* štúdií sledujúcej akútnu zápalovú bolesť bol preukázaný účinok cimicoxibu trvajúci po dobu približne 10-14 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní doporučenej dávky 2mg/kg bez krmiva je cimicoxib u psov rýchlo absorbovaný. Čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 2.25 (\pm 1.24) hodiny. Maximálna koncentrácia (C_{max}) je 0.3918 (\pm 0.09021) μ g/ml, plocha pod krivkou (AUC) je 1.676 (\pm 0.4735) μ g.hr/ml, orálna biologická dostupnosť je 44.53 (\pm 10.26) percenta.

Perorálne podanie cimicoxibu s krmivom významne neovplyvnilo biologickú dostupnosť, ale značne znížilo pozorované T_{max} .

Cimicoxib je značne metabolizovaný. Hlavný metabolit, demetylovaný cimicoxib je eliminovaný predovšetkým žľazou v stolici a v menšej miere močom. Iný metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimicoxibu je eliminovaný močom. Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je 1.38 (\pm 0.24) hodiny. Enzýmy zúčastňujúce sa metabolizmu neboli úplne preskúmané, preto u niektorých jedincov bol zaznamenaný pomalší metabolizmus (až štvornásobné predĺženie).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Povidone K25

Crospovidone
Laurilsulfát sodný
Macrogol 400
Stearyl fumarát sodný
Múčka z bravčovej pečene

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Doba použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 3 roky.

Akékoľvek zvyšné rozpolené tablety uložené v blistri by mali byť znehodnotenú po 2 dňoch.
Akékoľvek zvyšné rozpolené tablety uložené vo fľaštičke by mali byť znehodnotenú po 90 dňoch.

6.4 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky .

Akékoľvek polovice tabliet by mali byť uchovávané v blistri alebo fľaštičke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Všetky veľkosti balenia lieku sú dostupné v nasledujúcich baleniach a typoch:

- Hliníkový blister (každý prúžok obsahuje 8 tabliet) balený do papierovej krabičky. Balenia po 8, 32 alebo 144 tabletách.
- Plastová (HDPE) fľaštička s detskou plastovou poistkou (PP) balená do papierovej krabičky. Veľkosť balenia 45 tabliet.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených z týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi .

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/119/001-012

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

18/02/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej Agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DISTRIBÚCIE A/ALEBO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

ANNEX II

- A. DRŽITEĽ(IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZIDUÍ (MRL)**
- D. ZÁKAZ PREDAJA , DODÁVKY A/ ALEBO POUŽITIA**

A. DRŽITEĽ(IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(Í) ZA UVOLNENIE ŠARŽE

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA ALEBO POUŽITIA

Veterinárny liek je vydávaný len na predpis veterinárneho lekára.

Držiteľ tohto rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o marketingových plánoch pre veterinárny liek registrovaný týmto rozhodnutím o registrácii.

C. DEKLARÁCIE HODNÔT MRL

Neuplatňuje sa.

D. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

ANNEX III

OZNAČENIE NA OBALE A PRÍBALOVEJ INFORMÁCII

A. OZNAČENIE NA OBALE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatulka (pre blister alebo fľaštičku)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psov

Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psov

Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psov

cimicoxib

2. OBSAH LIEČIVÝCH A OSTATNÝCH LÁTOK

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

8 tabliet

32 tabliet

144 tabliet

45 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov .

8. OCHRANNÉ LEHOTY

9. ZVLÁŠTNE UPOZORNENIA, POKIAĽ SÚ NUTNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. ZVLÁŠTNE PODMIENKY PRE UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - veterinárny liek je vydávaný len na predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vétoquinol SA
Magny Vernois
- 70200 Lure
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg tablety pre psov
Cimalgex 30 mg tablety pre psov
Cimalgex 80 mg tablety pre psov

cimicoxib

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH A KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

45 tabliet

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psov

cimicoxib



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cimalgex 8 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 30 mg žuvacie tablety pre psov
Cimalgex 80 mg žuvacie tablety pre psov

Cimicoxib

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:
Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Tablety Cimalgex 8 mg: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 1 poliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety môžu byť rozdelené na dve rovnaké polovice.

Tablety Cimalgex 30 mg: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 2 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na tri rovnaké tretiny.

Tablety Cimalgex 80 mg: podlhovasté, bielo-hnedé, žuvacie tablety s 3 poliacimi ryhami na oboch stranách. Tablety môžu byť rozdelené na rovnako veľké štvrtiny.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu a tlmenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a k manažmentu peri-operatívnej bolesti počas ortopedickej chirurgie a chirurgie mäkkých tkanív u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnym ochorením alebo poruchou krvácanosti.

Nepoužívať súbežne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na cimicoxib, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u chovných a gravidných alebo kojacích zvierat. Viď bod 12 („Zvláštne opatrenia pre psov“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne a prechodné gastrointestinálne problémy (zvracanie a/alebo hnačka) boli veľmi zriedka hlásené. Tieto problémy boli len krátkodobého charakteru.

Vo vzácných prípadoch, boli zaznamenané závažné gastrointestinálne problémy, ako je krvácanie a ulcerácia. Ďalšie nežiaduce reakcie ako je anorexia alebo letargia môžu byť pozorované v ojedinelých prípadoch.

Vo veľmi vzácných prípadoch bolo zaznamenané zvýšenie renálnych biochemických parametrov. Okrem toho vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo hlásené zlyhanie obličiek.

Rovnako ako u akejkolvek inej dlhodobej liečbe NSAID, mala by byť monitorovaná funkcia obličiek.

Porad'te sa s veterinárnym lekárom ak pretrváva nežiaduci účinok po ukončení liečby.

Pri výskyte nežiaducich účinkov ako je perzistentné zvracanie, opakovaná hnačka, okultné krvácanie v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia alebo zhoršenie renálnych a biochemických parametrov pečene by malo byť použitie lieku ukončené a mala by byť vyhľadaná rada veterinárneho lekára.

V prípade zaznamenania akýchkoľvek závažných nežiaducich účinkov či inej reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, oznámte to prosím vášmu veterinárnemu lekárovi.

Frekvencia výskytu je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

- Veľmi časté (viac ako 1 z 10 zvierat, ktoré vykazujú negatívnu reakciu (y) v priebehu jedného ošetrenia)
- Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat)
- Menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 1000 zvierat)
- Zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10.000 zvierat)
- Veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10.000 zvierat, vrátane ojedinelých prípadov).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Orálne použitie.

Doporučená dávka cimicoxibu je 2 mg na kg živej hmotnosti, jedenkrát denne.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený príklad ako tablety a časti tabliet použiť za účelom dosiahnutia odporúčanej dávky.

Živá hmotnosť/ 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

Voľba najvhodnejšieho typu tablety alebo časti tabliet je ponechaná na rozhodnutie veterinárneho lekára podľa okolností každého prípadu, bez toho, aby viedla k významnému predávkovaniu alebo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby:

- Manažment peri-operatívnej bolesti pri ortopedickej chirurgii alebo pri chirurgii mäkkých tkanív: jedna dávka 2 hodiny pred operáciou, nasledujúca 3 až 7 dňová liečba na základe posúdenia veterinárnym lekárom.
- Úľava od bolesti a zápalu spojeného s osteoartrítidou: 6 mesiacov. Pri dlhodobej liečbe by mal veterinárny lekár vykonávať pravidelný monitoring.

Tablety Cimalgex je možné podávať s krmivom alebo bez krmiva. Tablety sú ochutené a štúdie (vykonané u zdravých Bíglov) preukázali, že tablety budú s najväčšou pravdepodobnosťou väčšinou psom prijímané dobrovoľne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky pre uchovávanie.

Blister – Akékoľvek zvyšné polovice tabliet rozpolené tablety by mali byť uchovávané v blistri a znehodnotené v prípade, že nie sú použité v priebehu 2 dní.

Fľaštička - Akékoľvek zvyšné polovice tabliet rozpolené tablety by mali byť uchovávané vo fľaštičke a znehodnotené v prípade, že nie sú použité v priebehu 90 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u mladých zvierat, preto doporučujeme, aby váš veterinárny lekár liečbu u zvierat mladších ako 6 mesiacov pozorne monitoroval.

Použitie veterinárneho lieku u zvierat s narušenou funkciou srdca, obličiek alebo pečene môže spôsobiť dodatočné riziko. Ak sa nedá vyhnúť použitiu lieku, tieto zvieratá vyžadujú starostlivý veterinárny monitoring.

Vyhňte sa použitiu tohoto lieku u zvierat, ktoré sú dehydratované, majú nízky objem cirkulujúcej krvi alebo nízky krevný tlak, pretože použitie v týchto prípadoch môže zvýšiť riziko renálnej toxicity.

Používajte tento liek pod prísny veterinárny dohľadom v prípadoch, v ktorých existuje riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo pokiaľ sa predtým u zvierat vyskytla intolerancia k NSAID.

Zvláštne opatrenia určené osobám, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratám

Cimicoxib môže spôsobiť kožnú precitlivosť. Umyte si ruky po použití lieku.

V prípade náhodného požitia, vyhľadajte okamžite radu lekára, predložte lekárovi písomnú informáciu prepoužívateľov alebo krabičku.

Ľudia so známou precitlivosťou na cimicoxib by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek sa musí podávať opatrne.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívajte u chovných a gravidných alebo laktujúcich súk. Hoci neexistujú žiadne informácie u psov, štúdie vykonané na laboratórnych zvieratách preukázali vplyv na plodnosť a vývoj plodu.

Cimalgex nepodávať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAID. Predošlá liečba s inými protizápalovo pôsobiacimi látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšiť výskyt nežiaducich účinkov, preto je nevyhnutné zvažovať obdobie bez liečby pred zahájením liečby liekom Cimalgex. Stanovenie obdobia bez liečby by malo vychádzať z farmakokinetických vlastností pôvodne použitého veterinárneho lieku.

Predávkovanie (symptómy, prvá pomoc, antidotá):

V štúdiách, kde bol psom podávaný troj-násobok (5,8 až 11,8 mg / kg živej hmotnosti) a päťnásobok (9,7 až 19,5mg / kg živej hmotnosti) odporúčanej dávky počas šiestich mesiacov bolo zaznamenané na dávke závislé zvýšenie gastrointestinálnych problémov, ktoré sa vyskytlo u všetkých psov dostávajúcich najvyššiu dávku.

Podobné od dávky závislé zmeny boli zaznamenané v hematologickom profile a v počtoch bielych krviniek a tiež v renálnej integrite.

Rovnako ako u iných NSAID, predávkovanie u citlivých alebo oslabených psov môže spôsobiť gastrointestinálnu, obličkovú alebo pečeneňovú toxicitu.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pre tento liek. Odporúčaná je symptomatická, podporná terapia za použitia gastrointestinálnych protektívnych prípravkov a infúzie fyziologického roztoku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O možnostiach likvidácie nepotrebných liekov sa poraďte s vaším veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia napomáhajú chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE PÍSOMNEJ INFORMÁCIE

Detailné informácie o tomto produkte sú dostupné na webe Európskej Agentúry pre liečivé prípravky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Cimicoxib je nenarkotický, nesteroidný, protizápalový a protireumatický liek (NSAID). Selektívne inhibuje enzým cyklo-oxygenáza-2 (COX-2), ktorý je zodpovedný za vznik bolesti, zápalu a horúčky. Enzým cyklooxygenáza-1 (COX-1), ktorý vykazuje ochranné funkcie napríklad na zažívacie aparát a obličky nie je cimicoxibom inhibovaný.

Po perorálnom podaní doporučenej dávky je cimicoxib u psov rýchlo absorbovaný. Cimicoxib je značne metabolizovaný. Hlavný metabolit, demetylovaný cimicoxib je eliminovaný predovšetkým žľou v stolici a v menšej miere močom. Iný metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimicoxibu je eliminovaný močom.

V štúdiu sledujúcej akútne zápalovú bolesť bol preukázaný účinok cimicoxibu trvajúci po dobu približne 10-14 hodín.

Všetky veľkosti balenia lieku sú dostupné v nasledujúcich baleniach a typoch:

- Hliníkový blister (každý prúžok obsahuje 8 tabliet) balený do papierovej krabičky. Balenie po 8, 32 alebo 144 tabletoch.
- Plastová (HDPE) fľaštička s detskou plastovou poistkou (PP) balená do papierovej krabičky. Veľkosť balenia 45 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh. .