

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Cimalgex 8 mg cimecoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg cimecoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg cimecoxib 80 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Cimalgex 8 mg tabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 1 delestrek på begge sider.

Tablettene kan deles inn i to like store deler.

Cimalgex 30 mg tabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 2 delestreker på begge sider.

Tablettene kan deles inn i tre like store deler.

Cimalgex 80 mg tabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 3 delestreker på begge sider.

Tablettene kan deles inn i fire like store deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet på (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For behandling av smerter og inflammasjon i forbindelse med osteoartritt, samt behandling av perioperative smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos hunder som er under 10 uker gamle.

Skal ikke brukes hos hunder med gastrointestinale sykdommer eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs). Se også pkt. 4.8.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for cimecoxib eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hos avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målar

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da sikkerheten til dette preparatet ikke har blitt fullstendig testet hos unge dyr, anbefales nøye oppfølging av unge hunder under 6 måneder som behandles med preparatet.

Bruk hos dyr med hjertelidelser, svekket nyre- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis bruk til slike dyr ikke kan unngås må pasientene følges nøye opp av veterinær.

Unngå å bruke dette legemidlet hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det vil kunne øke risikoen for nyretoksisitet.

I tilfeller der det er fare for magesår, eller hvis dyret tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal preparatet bare brukes under streng veterinærkontroll.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Cimicoxib kan føre til overfølsomhetsreaksjoner i huden. Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor cimicoxib bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde og forbigående gastrointestinale reaksjoner (oppkast og/eller diaré) er svært vanlig.

I sjeldne tilfeller har man sett alvorlige gastrointestinale forstyrrelser som blødninger og magesår. Andre bivirkninger, inkludert anoreksi eller letargi kan også forekomme i sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om økning i nyrenes biokjemiske parametre. Nyresvikt er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Ved all langvarig bruk av NSAIDs, må nyrefunksjonen overvåkes.

Hvis eventuelle bivirkninger vedvarer etter at behandlingen er stanset bør du ta kontakt med veterinær.

Hvis bivirkninger som vedvarende oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forverring av nyrenes eller leverens biokjemiske parametre oppstår, skal behandlingen avbrytes og passende overvåkning og/eller behandling skal iverksettes.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til avlstisper, drektige eller diegivende tisper. Selv om det ikke finnes tilgjengelige data for hunder, har studier på laboratoriedyr vist effekt på fertilitet og fosterutvikling.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cimalgex skal ikke gis sammen med kortikosteroider eller andre NSAIDs. Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske midler vil kunne føre til flere eller sterkere bivirkninger, og derfor bør man legge inn en behandlingsfri periode der slike substanser ikke brukes før man starter behandling med Cimalgex. Lengden på den behandlingsfrie perioden skal ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til det preparatet som ble brukt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Anbefalt dosering av cimicoxib er 2 mg per kg kroppsvekt, en gang daglig.

Tabellen nedenfor viser et eksempel på hvordan tablettene og deler av tablettene kan brukes for å oppnå anbefalt dose:

Kroppsvekt 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

Valg av best egnet tablettstyrke eller deling av tablettene avgjøres av veterinæren basert på det enkelte tilfelle, men det skal ikke medføre betydelig over- eller underdosering.

Behandlingens varighet:

- Behandling av perioperative smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi: en dose 2 timer før operasjon, deretter 3 til 7 dager med behandling, i henhold til behandlende veterinærs vurdering.
- Smerte- og inflammasjonslindring i forbindelse med osteoartritt: 6 måneder. Ved langvarig behandling må dyret følges jevnlig opp av veterinær.

Cimalgex tabletter kan gis med eller uten fôr. Tabletten er smaksatt og studier (hos friske beagler) har vist at de fleste hunder tar dem frivillig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I en overdosestudie der 3 ganger (5,8 til 11,8 mg/kg kroppsvekt) og 5 ganger (9,7 til 19,5 mg/kg kroppsvekt) den anbefalte dosen ble gitt til hunder i en periode på 6 måneder, ble det registrert en doserelatert økning i gastrointestinale forstyrrelser. Alle hundene i den gruppen som fikk høyest dose var affisert.

Lignende doserelaterte endringer i hematologi og antallet hvite blodceller, samt nyrefunksjon, ble observert.

Som for alle NSAIDs vil overdosering kunne forårsake gastrointestinal-, nyre- eller levertoksisitet hos ømfintlige eller utsatte hunder.

Det finnes ingen spesifikk antidot mot dette legemidlet. Symptomatisk støttebehandling med stoffer som beskytter gastrointestinaltraktus samt infusjon av isoton saltløsning anbefales.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider, ATCvet-kode: QM01A H93

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Cimicoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel som tilhører coxib-gruppen og som virker ved selektiv hemming av enzymet cyclooxygenase 2. Cyclooxygenase-enzymet (COX) finnes i to isoformer. COX-1 er vanligvis et grunnleggende enzym som finnes i vev, som syntetiserer produkter ansvarlige for normale fysiologiske funksjoner (for eksempel i gastrointestinalsystemet og i nyrene). COX-2, derimot, induseres hovedsakelig av og syntetiseres av makrofager og inflammasjonsceller etter stimulering med cytokiner og andre betennelsesmediatorer. COX-2 er involvert i produksjonen av mediatorer, inkludert PGE₂, som gir smerte, eksudasjon, inflammasjon og feber.

I en *in vivo* inflammatorisk akutt smertemodell, ble det vist at den simulerte effekten av cimicoxib varte i omtrent 10-14 timer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter at preparatet er gitt oralt til hunder i anbefalt dose på 2 mg/kg uten fôr, opptas cimicoxib raskt og tiden til maksimal serumkonsentrasjon (T_{max}) er 2,25 ($\pm$ 1,24) timer. Den høyeste konsentrasjonen (C_{max}) er 0,3918 ($\pm$ 0,09021) mikrog/ml, arealet under plasmakonsentrasjonskurven (AUC) er 1,676 ($\pm$ 0,4735) mikrog.t/ml, og oral biotilgjengelighet er 44,53 ($\pm$ 10,26) prosent.

Å gi cimicoxib oralt sammen med fôr hadde ingen nevneverdig innvirkning på biotilgjengeligheten, men senket den observerte T_{max} betraktelig.

Metabolismen av cimicoxib er omfattende. Den viktigste metabolitten, demetylert cimicoxib, elimineres hovedsaklig i avføringen via gallen og, i mindre grad, i urinen. Den andre metabolitten, et glukoronidkonjugat av demetylert cimicoxib, elimineres i urinen. Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) er 1,38 ($\pm$ 0,24) timer. De metaboliserende enzymene har ikke blitt fullstendig undersøkt og langsommere metabolisme (opptil fire ganger økt eksponering) har blitt registrert hos noen individer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Povidon K25
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Makrogol 400
Natriumstearyl fumarat
Svineleverpulver

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Alle eventuelle gjenværende deler av tablettene må kastes etter 2 dagers oppbevaring i blisterbrettet.
Alle eventuelle gjenværende deler av tablettene må kastes etter 90 dagers oppbevaring i boksen.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Eventuelle deler av tablettene skal oppbevares i blisterbrettet/boksen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Alle tablettstyrker finnes i følgende pakninger og typer:

- Blisterpakninger i aluminium (hvert brett inneholder 8 tabletter) pakket i en utvendig pappeske.
Pakningsstørrelser på 8, 32 eller 144 tabletter.
- Plastboks (HDPE) med barnesikret lokk i plast (PP), pakket i en utvendig pappeske.
Pakningsstørrelse: 45 tabletter.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/119/001-012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

18/02/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT
 RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
 MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**

**A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**

Reseptpliktig.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Europakommisjonen om markedsføringsplanene for legemiddelet autorisert av denne avgjørelsen.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

**D. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytre eske (for både blisterbrett og boks)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund

Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund

Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

cimicoxib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG ANDRE STOFFER

8 mg cimicoxib

30 mg cimicoxib

80 mg cimicoxib

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

8 tabletter

32 tabletter

144 tabletter

45 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDDELET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

6. INDIKASJONER

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRATIONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELLE ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPRATER OG EVENTUELLE AVFALLSSOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TIL VIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Boks

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tablett til hund
Cimalgex 30 mg tablett til hund
Cimalgex 80 mg tablett til hund

cimicoxib

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

45 tabletter

4. ADMINISTRATIONSVEI

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund

Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund

Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

cimicoxib



2. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSØFRINGSTILLATELSEN

Vétoquinol

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 30 mg tyggetablett til hund
Cimalgex 80 mg tyggetablett til hund

cimicoxib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg tabletter: avlange, hvite til lys brune tyggetabletter med 1 delestrek på begge sider. Tablettene kan deles inn i to like store deler.

Cimalgex 30 mg tabletter: avlange hvite til lys brune tyggetabletter med 2 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i tre like store deler.

Cimalgex 80 mg tabletter: avlange hvite til lys brune tyggetabletter med 3 delestreker på begge sider. Tablettene kan deles inn i fire like store deler.

4. INDIKASJONER

Hund: For behandling av smerter og betennelsesreaksjoner i forbindelse med osteoartritt (kronisk leddlidelse) samt behandling av smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hos hunder som er under 10 uker gamle.

Skal ikke brukes hos hunder med problemer i mage eller tarmkanal eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffet cimicoxib eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hos avlsdyr, drektige eller diegivende dyr (se punkt 12 under "Spesielle forholdsregler for hunder").

6. BIVIRKNINGER

Milde mage-tarmproblemer (oppkast og/eller diaré) forekommer svært vanlig, men de har normalt kort varighet.

I sjeldne tilfeller har man sett alvorlige mage-tarmproblemer som blødninger og magesår. Andre bivirkninger, inkludert manglende appetitt eller nedstemthet/sløvhet kan også forekomme i sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller har resultater fra laboratorieundersøkelser (biokjemiske parametre for nyrene) indikert nedsatt nyrefunksjon. Nyresvikt er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Ved all langvarig bruk av NSAIDs, må nyrefunksjonen overvåkes.

Hvis eventuelle bivirkninger vedvarer etter at behandlingen er stoppet, bør du ta kontakt med din veterinær.

Hvis bivirkninger som vedvarende oppkast, gjentatt diaré, blod i avføringen, plutselig vekttap, manglende appetitt, nedstemthet/sløvhet eller forverring av resultater fra nyre- eller leverfunksjonstester oppstår, skal straks bruken av preparatet avbrytes og veterinær oppsøkes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Gis i munnen (oral bruk).

Anbefalt dosering av cimicoxib er 2 mg per kg kroppsvekt, en gang per dag.

Tabellen nedenfor viser et eksempel på hvordan tablettene og deler av tablettene kan brukes for å oppnå anbefalt dose:

Kroppsvekt 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

Valg av best egnet tablettstyrke eller deling av tablettene avgjøres av veterinæren basert på det enkelte tilfelle, men det skal ikke medføre betydelig over- eller underdosering.

Behandlingens varighet:

- Behandling av smerter ved ortopedisk kirurgi eller bløtdelskirurgi: en dose 2 timer før operasjon, deretter 3 til 7 dager med behandling, i henhold til behandlende veterinærs vurdering.
- Lindring av smerter og betennelsesreaksjoner i forbindelse med osteoartritt (kronisk leddlidelse): 6 måneder. Ved langvarig behandling må dyret følges jevnlig opp av veterinær.

Cimalgex tabletter kan gis med eller uten fôr. Tabletten er smaksatt og studier (hos friske beagler) har vist at de fleste hunder tar dem frivillig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Blisterpakninger – Eventuelle gjenværende deler av tablettene skal lagres i blisterpakningen, men kastes hvis de ikke brukes innen 2 dager.

Boks - Eventuelle gjenværende deler av tablettene skal lagres i boksen, men kastes hvis de ikke brukes innen 90 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Sikkerheten til dette preparatet har ikke blitt fullstendig testet hos unge dyr, så det anbefales at veterinæren foretar en nøye oppfølging ved behandling av hunder under 6 måneder.

Bruk hos dyr med hjertelidelser, svekket nyre- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis bruk til slike dyr ikke kan unngås må disse pasientene følges nøye opp av veterinær. Unngå å bruke dette legemidlet hos dyr som har problemer med væskebalansen eller blodtrykket, da det vil kunne øke risikoen for nyreforgiftning.

I tilfeller der det er fare for magesår, eller hvis dyret tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal preparatet bare brukes under streng veterinærkontroll.

Spesielle forholdsregler for mennesker

Cimicoxib kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner i hud. Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet (cimicoxib) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Drektighet og diegivning

Bruk ikke preparatet til avlstisper, drektige eller diegivende tisper. Selv om det ikke finnes tilgjengelige data for hunder, har studier på laboratoriedyr vist effekt på fruktbarhet og fosterutvikling.

Cimalgex skal ikke gis sammen med kortikosteroider eller andre NSAIDs. Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske midler vil kunne føre til flere eller sterkere bivirkninger og derfor bør man legge inn en behandlingsfri periode der slike substanser ikke brukes før man starter behandling med Cimalgex. Lengden på den behandlingsfrie perioden skal ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til det preparatet som ble brukt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

I en overdosestudie der 3 ganger (5,8 til 11,8 mg/kg kroppsvekt) og 5 ganger (9,7 til 19,5 mg/kg kroppsvekt) den anbefalte dosen ble gitt til hunder i en periode på 6 måneder, ble det registrert en doserelatert økning i gastrointestinale forstyrrelser. Alle hundene i den gruppen som fikk høyest dose var affisert.

Lignende doserelaterte endringer i hematologi og antallet hvite blodceller, samt nyrefunksjon, ble observert.

Som ved alle NSAIDs vil overdosering kunne forårsake mage/tarm-, nyre- eller levertoksisitet hos ømfintlige eller utsatte hunder.

Det finnes ingen spesifikk antidot mot dette legemidlet. Symptomatisk støttebehandling med stoffer som beskytter gastrointestinaltraktus samt infusjon av isoton saltløsning anbefales.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Cimicoxib er et ikke-narkotisk, ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Det hemmer selektivt enzymet cyclooxygenase 2 (COX-2), som forårsaker smerte, betennelsesreaksjoner og feber. Enzymet cyclooxygenase 1 (COX-1), som har beskyttende funksjoner, for eksempel i fordøyelsessystemet og i nyrene, hemmes ikke av cimicoxib.

Cimicoxib absorberes raskt hos hund etter tilførsel av anbefalte doser via munnen. Omdannelsen av cimicoxib i kroppen er omfattende. Den viktigste metabolitten (omdanningsproduktet), demetylert cimicoxib, elimineres hovedsaklig i avføringen via gallen og, i mindre grad, i urinen. Den andre metabolitten, en glukoronidforbindelse av demetylert cimicoxib, elimineres i urinen.

I et smertemodellforsøk hos hund ble det vist at de smerte- og betennelseshemmende virkningene av cimicoxib varte i omtrent 10-14 timer.

Alle tablettstyrker av Cimalgex finnes i følgende pakninger og typer:

- Blisterpakninger i aluminium (hvert blisterbrett inneholder 8 tabletter) pakket i en utvendig pappeske. Pakningsstørrelser på 8, 32 eller 144 tabletter.
- Plastboks (HDPE) med barnesikret lokk i plast (PP), pakket i en utvendig pappeske. Pakningsstørrelse: 45 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.