

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

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

Tablettene kan deles inn i to like store deler.

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

Tablettene kan deles inn i tre like store deler.

Cimalgex 80 mg tablett: 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-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs). Se også pkt. 4.8.

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

Skal ikke brukes hos avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

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 vanlig (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 vanlig (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: ntiinflammatoriske 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 hovedsakelig 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
Natriumstearylfumarat
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, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.