BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cimalgex 8 mg tuggtablett för hund
Cimalgex 30 mg tuggtablett för hund
Cimalgex 80 mg tuggtablett för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg tuggtabletter: avlånga, vita till beige, brunfläckiga tuggtabletter med 1 brytskåra på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika halvor.

Cimalgex 30 mg tuggtabletter: avlånga, vita till beige, brunfläckiga tuggtabletter med 2 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora tredjedelar.

Cimalgex 80 mg tuggtabletter: avlånga, vita till beige, brunfläckiga tuggtabletter med 3 brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas i lika stora fjärdedelar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av smärta och inflammation i samband med artros (ledbesvär), och behandling av smärta i samband med operation (ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi) hos hundar. Cimalgex tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 10 veckor.
Använd inte till hundar som lider av mag-tarmproblem eller blödningsrubbningar.
Använd inte samtidigt med kortison (kortikosteroider) eller andra läkemedel mot värk, feber och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID).
Använd inte vid allergi (överkänslighet) mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till betäckta, dräktiga eller digivande djur (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandling av hundvalpar som är yngre än 6 månader.

Användning hos djur som lider av nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risk. Om sådan användning inte kan undvikas måste dessa djur stå under noggrann veterinärövervakning.
Använd inte detta läkemedel till djur som är uttorkade, lider av för liten blodvolym (hypovolemi) eller lågt blodtryck (hypotension), eftersom detta kan öka risken för skador på njurarna.
Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för sårbildning på mag-tarmkanalen, eller om hunden tidigare har reagerat mot NSAID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Cimicoxib kan orsaka hudallergi (hudsensibilisering). Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd allergi (överkänslighet) mot cimicoxib bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning
Använd inte till betäckta, dräktiga eller digivande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Cimicoxib bör inte ges tillsammans med kortison (kortikosteroider) eller annan NSAID.
Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan orsaka ytterligare, eller ökad risk för, biverkningar och därför bör en period som är fri från behandling med sådana läkemedel iakttas innan behandling påbörjas med cimicoxib. Den behandlingsfria perioden beror på egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Överdosering:
I en överdoseringsstudie där 3 gånger (5,8 till 11,8 mg/kg kroppsvikt) och 5 gånger (9,7 till 19,5 mg/kg kroppsvikt) den rekommenderade dosen gavs till hundar under en period på 6 månader, observerades en dosrelaterad ökning av mag-tarmstörningar, som påverkade samtliga hundar i gruppen med högst dos.

Liknande dosrelaterade ändringar i hematologi och antalet vita blodkroppar, liksom på njurfunktionen observerades även.

Som med alla NSAID kan överdos orsaka mag-tarm-, njur-, eller levertoxicitet hos känsliga eller inte fullt friska hundar.
Det finns ingen särskild antidot mot detta läkemedel. Symtomatisk och stödjande behandling rekommenderas bestående av tillförsel av mag-tarmskyddande medel samt infusion av isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkning[1], Diarré[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen[2] (t.ex. blödning, sårbildning) Anorexi (aptitlöshet), Letargi (slöhet), Polydipsi (överdriven törst) Förhöjda njurparametrar, Polyuri (frekvent urinering), Njursvikt[3]

[1] Lindriga och övergående
[2] Allvarliga
[3] Njurfunktion ska övervakas under långvarig NSAID-behandling.

Om eventuella observerade biverkningar kvarstår efter avslutad behandling, bör råd från en veterinär sökas.
Om biverkningar såsom ihållande kräkning, upprepad diarré, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, slöhet eller försämring av njurfunktions- eller levervärden uppstår, bör användning av läkemedlet avbrytas och lämplig övervakning och/eller behandling sättas in. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i sällsynta fall kan orsaka dödsfall.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos av cimicoxib är 2 mg/kg kroppsvikt en gång per dag.
Följande tabell visas som ett exempel av hur tabletter och delar av tabletter kan användas för att uppnå den rekommenderade dosen.

Kroppsvikt 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
44-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

Utan att det leder till en betydande över- eller underdosering är valet av mest lämplig tablett eller del av tablett lämnat åt veterinären att bedöma baserat på omständigheterna vid varje fall.

Behandlingstid:

- Behandling av smärta på grund av operation (ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi): en dos 2 timmar före operation följt av 3 till 7 dagars behandling efter operationen, enligt ordination från behandlande veterinär.
- Lindring av smärta och inflammation i samband med ledbesvär (artros): 6 månader. För långsiktig behandling bör regelbunden övervakning av veterinär ske.

Läkemedlet kan ges med eller utan föda. Tuggtabletterna är smaksatta och studier (på friska beaglehundar) visar att de sannolikt kommer att tas frivilligt av de flesta hundar.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen, men kasseras om de inte används inom 2 dagar.

Flaskor: Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i flaskan, men kasseras om de inte används inom 90 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blistret eller flasketiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/119/001-012

Alla tablettstyrkor för Cimalgex finns i följande förpackningsstorlekar och typer:
- Aluminiumblister (varje remsa innehåller 8 tuggtabletter) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlekar om 8, 32 eller 144 tuggtabletter.
- Plastflaska (HDPE) med barnskyddande plastförslutning (PP) förpackade i en yttre kartong. Förpackningsstorlek om 45 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
59 Stara Planina Str.
BG 5500 Lovech
Тел: +359 885 725 244

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4–6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza
Tel: +33 3 84 62 55 55

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4,
EL-14564 Κηφισιά
Τηλ: +30 210 52 81 900

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel : +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska
DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +44 1280 814 500

Ísland
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland
Sími: +33 3 84 62 55 55

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
ul. Kosynierów Gdyńskich 14-14
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: + 48 605 506 683

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
RO-050883, Bucureşti
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
DDL ZAGREB d.o.o.
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος
PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Sverige
Vetoquinol N.V.
Galileilaan 11/401
BE-2845 Niel
Tel: +32 3 871 96 32
E-mail: info.se@vetoquinol.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +44 1280 814 500

17. Övrig information

Cimicoxib är en icke-narkotisk, icke-steroid antiinflammatorisk (NSAID) substans. Den verkar genom selektiv hämning av enzymet cyklooxygenas 2 (COX-2) som orsakar smärta, inflammation och feber. Enzymet cyklooxygenas 1 (COX-1) har även skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna som inte hämmas av cimicoxib.

Efter oral administrering till hund av rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt. Metabolismen av cimicoxib är omfattande. Huvudmetaboliten, demetylerad cimicoxib, elimineras huvudsakligen i avföringen via gallan och, i mindre utsträckning, i urinen. Den andra metaboliten, glukuronidkonjugat av demetylerad cimicoxib, elimineras i urinen.

En inflammatorisk akutsmärtemodell hos hundar har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.