1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cimalgex 8 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 30 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 80 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurilsulfat
Macrogol 400
Natriumstearylfumarat
Svineleverpulver

Cimalgex 8 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til beige tyggetabletter med brune pletter og med 1 delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

Cimalgex 30 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til beige tyggetabletter med brune pletter og med 2 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i tre lige store dele.

Cimalgex 80 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til beige tyggetabletter med brune pletter og med 3 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerte og inflammation associeret med osteoarthritis (slidgigt) og behandling af peri-operative smerter (smerter efter operation) efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde som er yngre end 10 uger.
Må ikke anvendes til hunde med mave-tarm lidelser eller hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer). Se også pkt. 3.8.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til avlstæver, under drægtighed og laktation.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdssregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da sikkerheden i forbindelse med brug af veterinærlægemidlet ikke er tilstrækkeligt undersøgt i ungdyr, anbefales det, at der udføres nøje overvågning i forbindelse med behandling af unghunde, som er yngre end 6 måneder.

Brug af lægemidlet til hunde, der lider af nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kræver dyrene nøje veterinær overvågning.

Undgå brugen af dette veterinærlægemiddel til dyr, som er dehydrerede, hypovolæmiske eller som har lavt blodtryk, da dette kan øge risikoen for nyresvigt.

Brug dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning hvis der er risiko for gastrointestinal blødning eller hvis dyret tidligere har vist manglende tolerance over for NSAID.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan medføre hudsensibilisering. Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for cimicoxib bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning[1], diarré[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen[2] (f.eks. blødning, mavesår), anoreksi, letargi, polydipsi, forhøjede nyreparametre, polyuri, nyresvigt[3]

[1]Milde og forbigående
[2]Alvorlige

[3]Nyrefunktionen skal overvåges ved længevarende NSAID-behandling.

Hvis en bivirkning fortsætter efter behandlingens afslutning, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge. Hvis bivirkninger som kontinuerlig opkastning, gentagne forekomster af diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, letargi eller forværring af de biokemiske parametre i nyrerne eller leveren forekommer, skal brugen af veterinærlægemidlet umiddelbart ophøre, og passende overvågning og/eller behandling iværksættes. Som for andre NSAIDer, kan der forekomme alvorlige bivirkninger, og i sjældne tilfælde kan de være dødelige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til avlstæver, drægtige eller lakterende tæver. Skønt der ikke foreligger videnskabelige data på hunde, har laboratorieundersøgelser af andre dyr afsløret påvirkninger af fertilitet og føtal udvikling.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cimicoxib må ikke administreres samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDer. Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske midler kan give yderligere eller kraftigere bivirkninger, og man skal derfor have en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler før behandling med cimicoxib påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode skal afpasses til det tidligere anvendte lægemiddels farmakokinetiske egenskaber.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosering af cimicoxib er 2 mg/kg kropsvægt, én gang dagligt.
Den nedenstående tabel viser et eksempel på, hvordan tabletterne og delte tabletter kan bruges for at nå den anbefalede dosis.

Kropsvægt 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

Kropsvægt kg	8 mg	30 mg	80 mg
44-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

Uden at medføre væsentlig over- eller underdosering, er valget af den mest passende type tablet eller dele af tablet op til dyrlægens vurdering baseret på omstændighederne i hvert tilfælde.

Behandlingens varighed

- Behandling af peri-operative smerter efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi: en dosis 2 timer før kirurgi, efterfulgt af 3–7 dages behandling, afhængig af den behandlende dyrlæges vurdering.
- Smertelindring og behandling af inflammation i forbindelse med slidgigt: 6 måneder. Ved længerevarende behandling skal der foretages løbende overvågning af dyrlægen.

Veterinærlægemidlet kan gives sammen med eller uden foder. Tyggetabletterne har smag og studier (med raske beagle hunde) har vist, at de fleste hunde spiser tabletterne frivilligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Et overdoseringsstudie, hvor der blev givet 3 gange (5,8 til 11,8 mg/kg kropsvægt) og 5 gange (9,7 til 19,5 mg/kg kropsvægt) den anbefalede dosis til hunde i en periode på 6 måneder, blev der observeret en dosisafhængig øgning af de gastrointestinale lidelser. Dette blev observeret hos samtlige hunde i den højeste doseringsgruppe.

Lignende, dosisafhængige, ændringer i hæmatologi, antallet af hvide blodlegemer og nyreintegritet blev også observeret.

Som det er tilfældet med alle NSAIDer, kan overdosering medføre gastrointestinal, nyre- og levertoksicitet hos følsomme eller kompromitterede hunde.

Det findes ingen specifik modgift mod dette veterinærlægemiddel. Symptomatisk, understøttende terapi med administration af gastrointestinalt beskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH93.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cimicoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemidddel tilhørende coxib-gruppen og som virker ved selektiv hæmning af enzym cyclo-oxygenase 2. Cyclo-oxygenaseenzymet (COX) er til stede i to isoformer. COX-1 er sædvanligvis et grundlæggende enzym der findes i vævstyper,

som syntetiserer produkter, som er ansvarlige for normale fysiologiske funktioner (d.v.s. i fordøjelseskanalen og nyrerne). COX-2, derimod, er hovedsagelig inducerbart og syntetiseres af makrofager og inflammatoriske celler efter stimulation med cytokiner og andre inflammationsmediatorer. COX-2 medvirker ved produktionen af mediatorer, inklusive PGE2, som forårsager smerte, udsondring, inflammation og feber.
I et *in vivo* inflammatorisk, akut smerteforsøg påvistes det at den simulerede effekt af cimicoxib varede i cirka 10–14 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde af den anbefalede dosis på 2 mg/kg kropsvægt uden foder, cimicoxib er hurtigt absorberet og tiden indtil opnåelse af maksimal koncentration (T_{max}) er 2,25 (± 1,24 timer). Den maksimale koncentration (C_{max}) er 0,3918 (± 0,09021) mikrog/ml, areal under kurven (AUC) er 1,676 (± 0,4735) mikrog/time/ml og den orale biotilgængelighed er 44,53 (± 10,26) procent.

Oral administration af cimicoxib sammen med foder gav ingen signifikant ændring i biotilgængeligheden, men medførte en signifikant lavere T_{max}.

Cimicoxibs metabolisme er omfattende. Hovedmetabolitten, de-metyleret cimicoxib udskilles hovedsagelig i fæces via galdekanalerne, og i mindre grad gennem urin. Den anden metabolit, den glucuronide konjugerede af det de-metylerede cimicoxib, udskilles gennem urin.
Halveringstiden ($t_{½}$) er 1,38 (± 0,24) timer. De metaboliserende enzymer er ikke gennemgribende undersøgt og en langsommere metabolisme (op til fire gange øget eksponering) er set hos nogle dyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortskaffes efter 2 dages opbevaring i blisterpakningen.
Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortskaffes efter 90 dages opbevaring i tabletbeholderen.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Tilbageværende, delte tyggetabletter skal opbevares i blisterpakning/tabletbeholder.

5.4 Den indre emballagens art og indhold

Alle styrker er tilgængelige i følgende pakningsstørrelser og pakningstyper:

- Aluminiums blisterpakning (hver strip indeholder 8 tyggetabletter) pakket i en yderkarton. Pakningsstørrelser: 8, 32 eller 144 tyggetabletter.
- Plastic (HDPE) tabletbeholder med børnesikret plastic (PP) låg pakket i en yderkarton. Pakningsstørrelse på 45 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol SA

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/119/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

18/02/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).