

BILAG I
PRODUKTRESUME

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 tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Cimalgex 8 mg, tabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 1 delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

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

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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 blødtvævs-kirurgi hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde som er yngre end 10 uger.

Bør ikke anvendes til hunde med mave-tarm lidelser eller hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Se også pkt. 4.8.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cimicoxib eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til avlstæver, under drægtighed og laktation.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Da sikkerheden i forbindelse med brug af lægemidlet 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 dyrlægeovervågning.

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Cimicoxib kan medføre hudsensibilisering. Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af selvindgivelse ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for cimicoxib bør kontakt med lægemidlet undgås.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde og forbigående tilfælde af gastrointestinale lidelser (opkastning og/eller diarré) forekommer meget almindelig.

I sjældne tilfælde er der observeret alvorlige gastrointestinale lidelser som blødning eller dannelse af mavesår. Andre bivirkninger som anoreksi eller letargi kan også ses i sjældne tilfælde.

I meget sjældne tilfælde er der observeret ændringer i de biokemiske parametre i nyrene. Yderligere er der i meget sjældne tilfælde rapporteret om nyresvigt. Som ved enhver længerevarende NSAID-behandling, skal nyrefunktionen monitoreres.

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 nyrene forekommer, skal brugen af produktet umiddelbart ophøre, og passende monitorering og/eller behandling iværksættes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cimalgex må ikke administreres samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID'er. 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 Cimalgex påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode skal afpasses til det tidligere anvendte lægemiddels farmakokinetiske egenskaber.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosering af cimicoxib er 2 mg pr. kilo 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
45-48		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 blødtvævskirurgi: 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.

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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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 produkt. Symptomatisk, understøttende terapi med administration af gastrointestinale beskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid, ATCvet-kode: QM01AH93

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cimicoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel 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 påvist det at den simulerede effekt af cimicoxib varede i cirka 10-14 timer.

5.2 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 ($\pm 1,24$ timer). Den maksimale koncentration (C_{max}) er 0,3918 ($\pm 0,09021$) $\mu\text{g/ml}$, areal under kurven (AUC) er 1,676 ($\pm 0,4735$) $\mu\text{g}\cdot\text{time/ml}$ og den orale biotilgængelighed er 44,53 ($\pm 10,26$) 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 ($t_{1/2}$) er 1,38 ($\pm 0,24$) timer. De metaboliserende enzymer er ikke gennemgribende undersøgt og en langsommere metabolisme (op til fire gange øget eksponering) er set hos nogle dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurilsulfat
Macrogol 400
Natriumstearylfumarat
Svine lever pulver

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tilbageværende, delte tyggetabletter skal opbevares i blisterpakning/tabletbeholder.

6.5 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 tabletter.
- Plastic (HDPE) tabletbeholder med børnesikret plastic (PP) låg pakket i en yderkarton.
Pakningsstørrelse på 45 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/119/001-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

18/02/2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.