

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το κάθε δισκίο περιέχει:

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

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, δείτε την παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, μασώμενα δισκία με γραμμή κοπής και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε ίσα μισά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα, και την διαχείριση περιεγχειρητικού πόνου λόγω ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων στα μαλακά μέρη.

4.3 Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους ηλικίας λιγότερων από 10 εβδομάδων.

Μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές ή αιμορραγικές διαταραχές.

Μην χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην χρησιμοποιείτε στην περίπτωση υπερ-ευαισθησίας στο cimicoxib ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθώς η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς σε νεαρά ζώα, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Η χρήση σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη καρδιακή ή ηπατική λειτουργία μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε άλλα ζώα που είναι αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής τοξικότητας.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικού έλκους, ή εάν το ζώο εμφανίζει ήδη δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη(ΜΣΑΦ).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το cimicoxib μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία στο δέρμα. Πλένετε τα χέρια μετά την χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο cimicoxib πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν πολύ συχνά αναφερθεί ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος ή/και διάρροια).

Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές όπως αιμορραγία και δημιουργία έλκους έχουν σημειωθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν ανορεξία ή λήθαργο μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν αυξήσεις των βιοχημικών παραμέτρων που αφορούν τους νεφρούς. Όπως σε κάθε παρατεταμένη διάρκειας θεραπεία με ΜΣΑΦ, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Αν οποιαδήποτε παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια εξακολουθεί να υφίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αναζητήστε την συμβουλή κτηνιάτρου.

Αν συμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επίμονος έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος ή επιδείνωση των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, διακόψτε τη χορήγηση του προϊόντος και πραγματοποιήστε κατάλληλη παρακολούθηση ή/και θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σκύλους, οι μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει επιπτώσεις στη γονιμότητα τους και την ανάπτυξη του εμβρύου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το comalgex δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή και άλλα ΜΣΑΦ. Προηγούμενη-θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να τηρηθεί περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φάρμακα πριν από την έναρξη της αγωγής με Cimalgex. Η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Τα δισκία Cimalgex μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία έχουν γεύση και μελέτες (σε υγιείς σκύλους Beagle) δείχνουν ότι είναι πιθανό να λαμβάνονται πρόθυμα από τους περισσότερους σκύλους.

Η συνιστώμενη δόση του cimicoxib είναι 2 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας :

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων και περιεκτικότητα Δισκίων (mg cimicoxib)		
	Cimalgex 8 mg	Cimalgex 30 mg	Cimalgex 80 mg
3.0 - 4.0	1		
4.1 - 7.5		½	
7.6 - 15.0		1	
15.1 - 20.0			½
20.1 - 40.0			1
40.1 - 60.0			1+½
>60.1			2

Διάρκεια θεραπείας:

- Διαχείριση του περιεχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις μαλακών μορίων: μία δόση 2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από 3 έως 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.
- Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα: 6 μήνες. Για πιο μακροπρόθεσμη θεραπεία, θα πρέπει να υπάρχει τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε μελέτη υπερδοσολογίας όπου χορηγήθηκε τριπλάσια (5,8 - 11,8 mg / kg βάρους σώματος) και πενταπλάσια (9,7 - 19,5 mg / kg βάρους σώματος), ποσότητα της συνιστώμενης δόσης σε σκύλους για περίοδο 6 μηνών, παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη αύξηση των γαστρεντερικών διαταραχών, οι οποίες επηρέασαν όλα τα σκυλιά στην υψηλότερη ομάδα δόσης.

Διαπιστώθηκαν επίσης παρόμοιες δόσοεξαρτώμενες αλλαγές στις αιματολογικές παραμέτρους, στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και στη νεφρική λειτουργία.

Όπως και με οποιοδήποτε ΜΣΑΦ, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική, νεφρική ή ηπατική τοξικότητα σε ευαίσθητους ή έκθετους σκύλους.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για αυτό το προϊόν. Συνιστάται συμπτωματική, υποστηρικτική θεραπεία που αποτελείται από τη χορήγηση παραγόντων προστασίας του γαστρεντερικού σωλήνα και χορήγηση ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, κωδικός ATCvet: QM01AH93

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Cimicoxib είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα Coxib και ενεργεί με εκλεκτική αναστολή του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση 2 (cyclo-oxygenase 2). Το ένζυμο κυκλο-οξυγενάσης (COX) υπάρχει σε δύο ισομορφές. Το COX-1 είναι συνήθως η ισομορφή του ενζύμου που εκφράζεται σε ιστούς, οι οποίοι συνθέτουν τα κατάλληλα προϊόντα για τις κανονικές φυσιολογικές λειτουργίες (π.χ. στην γαστρεντερική οδό και τους νεφρούς). Το COX-2 από την άλλη, είναι κυρίως επαγόμενο και συντίθεται από τα μακροφάγα και φλεγμονώδη κύτταρα μετά από διέγερση με κυτταροκίνες και άλλους μεσολαβητές της φλεγμονής. Το COX-2 εμπλέκεται στην παραγωγή των μεσολαβητών, συμπεριλαμβανομένου του PGE₂, που προκαλούν πόνο, εξίδρωση, φλεγμονή και πυρετό.

Σε ένα *in vivo* μοντέλο φλεγμονώδους οξέος πόνου, αποδείχθηκε ότι το αποτέλεσμα της προσομοίωσης για την cimicoxib διήρκεσε περίπου 10-14 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους στη συνιστώμενη δόση των 2 mg / kg χωρίς τροφή, το cimicoxib απορροφάται ταχέως και ο T_{max} είναι 2.25 (\pm 1.24) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0.3918 (\pm 0.09021) μ g/ml, η AUC είναι 1,676 (\pm 0,4735) μ g.hr/ml, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 44,53 (\pm 10.26) τοις εκατό.

Η από του στόματος χορήγηση του cimicoxib με τροφή δεν επηρέασε σημαντικά τη βιοδιαθεσιμότητα, αλλά μειώθηκαν σημαντικά οι παρατηρούμενες T_{max} .

Ο μεταβολισμός του cimicoxib είναι εκτεταμένος. Ο κύριος μεταβολίτης, το απομεθυλιωμένο cimicoxib αποβάλλεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα δια της χοληφόρου οδού και, σε μικρότερο βαθμό, από το ούρο. Ο άλλος μεταβολίτης, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο του απομεθυλιωμένου cimicoxib, αποβάλλεται από το ούρο. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) είναι 1.38 (\pm 0.24) ώρες. Τα ένζυμα μεταβολισμού δεν έχουν πλήρως διερευνηθεί, ενώ έχει σημειωθεί πιο αργός μεταβολισμός (έως και τέσσερις φορές μεγαλύτερη έκθεση) σε ορισμένα άτομα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Povidone K25
Crospovidone

Sodium laurylsulfate
Macrogol 400
Sodium stearyl fumarate
Pork liver powder

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο για πώληση: 3 έτη

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 2 ημέρες αποθήκευσης στις κυψέλες(blisters).

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 90 ημέρες αποθήκευσης στην φιάλη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τυχόν μισά δισκία πρέπει να αποθηκεύονται στην συσκευασία της κυψέλης (blisters)/ στην φιάλη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Όλες οι περιεκτικότητες διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη και στους ακόλουθους τύπους συσκευασίας:

- Κυψέλες(blisters) αλουμινίου (η κάθε ταινία περιέχει 8 δισκία) σε συσκευασία εξωτερικού κουτιού από χαρτόνι. Μεγέθη συσκευασίας 8, 32 ή 144 δισκίων.
- Πλαστική (HDPE) φιάλη (που περιέχει 45 δισκία) από πλαστικό ασφαλές για τα παιδιά (PP), συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση των προϊόντων αυτών

Τυχόν μη χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλο υλικό που προέρχεται από αυτά τα κτηνιατρικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

HH/MM/EEEE

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ Η/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται.

Δ. ΔΗΛΩΣΗ ΑΟΚ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimicoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

cimicoxib 8 mg
cimicoxib 30 mg
cimicoxib 80 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 δισκία
32 δισκία
144 δισκία
45 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα.
Διαχείριση του περιεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις μαλακών μορίων:
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.. Να παρέχεται μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg δισκία για σκύλους

Cimicoxib

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

cimicoxib 8 mg
cimicoxib 30 mg
cimicoxib 80 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

45 δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

EXP {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Lot {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimicoxib

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vétoquinol

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cimalgex 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Cimalgex 80 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Cimicoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το κάθε δισκίο περιέχει:
cimicoxib 8 mg
cimicoxib 30 mg
cimicoxib 80 mg

Τα δισκία είναι επιμήκη, λευκά έως ανοικτά καφέ, με γραμμή κοπής και στις δύο πλευρές, και διαιρούνται σε ίσα μισά.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα, και την διαχείριση περιεγχειρητικού πόνου λόγω ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων των μαλακών μορίων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους ηλικίας λιγότερων από 10 εβδομάδων.

Μην χρησιμοποιείτε σε σκύλους που υποφέρουν από διαταραχές του στομάχου ή του πεπτικού συστήματος, ή σε σκύλους με προβλήματα αιμορραγίας.

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μην χρησιμοποιείτε εάν ο σκύλος είναι υπερευαίσθητος στο cimicoxib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα. Δείτε Παράγραφο 12 παρακάτω ("Ειδικές προφυλάξεις για σκύλους").

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν συχνά αναφερθεί ήπιες γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος ή/και διάρροια), οι οποίες όμως διαρκούν για μικρό χρονικό διάστημα.

Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές όπως αιμορραγία και δημιουργία έλκους έχουν σημειωθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης ή λήθαργο, μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στα αποτελέσματα της λειτουργίας των νεφρών (νεφρικές βιοχημικές παράμετροι). Όπως και σε κάθε μακράς διάρκειας θεραπεία με ΜΣΑΦ, πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Αν οποιαδήποτε παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια εξακολουθεί να υφίσταται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αναζητήστε συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Αν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως επίμονος έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης, λήθαργος ή επιδείνωση των αποτελεσμάτων της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε άμεσα τη συμβουλή κτηνιάτρου.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνιάτρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Τα δισκία Cimalgex μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία έχουν γεύση και μελέτες (σε υγιείς σκύλους Beagle) δείχνουν ότι είναι πιθανό να λαμβάνονται πρόθυμα από τους περισσότερους σκύλους.

Η συνιστώμενη δόση του cimicoxib είναι 2 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας :

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων και περιεκτικότητα Δισκίων (mg cimicoxib)		
	Cimalgex 8 mg	Cimalgex 30 mg	Cimalgex 80 mg
3.0 - 4.0	1		
4.1 - 7.5		½	
7.6 - 15.0		1	
15.1 - 20.0			½
20.1 - 40.0			1

40.1 - 60.0			1+½
>60.1			2

Διάρκεια θεραπείας:

- Διαχείριση του περιεγχειρητικού πόνου που οφείλεται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή επεμβάσεις των μαλακών μορίων: μία δόση 2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, που ακολουθείται από 3 έως 7 ημέρες θεραπείας, με βάση την κρίση του κτηνιάτρου σας.
- Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με την οστεοαρθρίτιδα: 6 μήνες. Για μακροπρόθεσμη θεραπεία, θα πρέπει να υπάρχει τακτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρό σας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Κρατήστε μακριά από παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Συσκευασίες κυψελών - Τυχόν εναπομείναντα μισά δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στις κυψέλες(blisters), αλλά να απορρίπτονται εάν δεν χρησιμοποιηθούν εντός 2 ημερών.

Συσκευασίες κυψελών(blisters) - Τυχόν εναπομείναντα μισά δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στη φιάλη, αλλά να απορρίπτονται εάν δεν χρησιμοποιηθούν εντός 90 ημερών.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί σε νεαρούς σκύλους, οπότε συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση από τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος είναι μικρότερος από 6 μηνών.

Η χρήση σε σκύλους που υποφέρουν από μειωμένη καρδιακή ή ηπατική λειτουργία μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση. Να αποφεύγεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ζώα που είναι αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Χρησιμοποιήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος στομαχικού έλκους, ή εάν το ζώο εμφανίζει ήδη δυσανεξία σε ΜΣΑΦ.

Μην χρησιμοποιείτε σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή, σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σκύλους, οι μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει επιπτώσεις στη γονιμότητα τους και την ανάπτυξη του εμβρύου.

Το cimalgex δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή και άλλα ΜΣΑΦ. Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να τηρηθεί μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φάρμακα πριν από την έναρξη της αγωγής με Cimalgex. Η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Ειδικές προειδοποιήσεις για ανθρώπους

Το cimicoxib μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία στο δέρμα. Πλένετε τα χέρια μετά την χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο cimicoxib πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα πρέπει να βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το cimicoxib είναι μη-ναρκωτικό, μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο (COX-2) της κυκλοοξυγενάσης 2, το οποίο είναι υπεύθυνο για τον πόνο, την φλεγμονή ή τον πυρετό. Το ένζυμο (COX-1) της κυκλοοξυγενάσης 1 που έχει προστατευτική λειτουργία, για παράδειγμα, στον πεπτικό σωλήνα και τους νεφρούς, δεν αναστέλλεται από το cimicoxib.

Μετά την από του στόματος χορήγηση στις συνιστώμενες δόσεις, το cimicoxib απορροφάται ταχέως. Ο μεταβολισμός του cimicoxib είναι εκτεταμένος. Ο κύριος μεταβολίτης, το απομεθυλιωμένο cimicoxib αποβάλλεται κατά κύριο λόγο στα κόπρανα δια της χοληφόρου οδού και, σε μικρότερο βαθμό, στο ούρο. Ο άλλος μεταβολίτης, το συζευγμένο γλυκουρονίδιο του απομεθυλιωμένου cimicoxib, αποβάλλεται στο ούρο.

Σε ένα τεχνητό μοντέλο φλεγμονώδους οξέος πόνου, παρατηρήθηκε ότι τα αποτελέσματα της μείωσης του πόνου και της φλεγμονής με το cimicoxib διήρκεσαν περίπου 10-14 ώρες..

Όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων Cimalgex διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη και στους ακόλουθους τύπους συσκευασίας:

- Κυψέλες (blisters) αλουμινίου (η κάθε ταινία περιέχει 8 δισκία) σε συσκευασία εξωτερικού κουτιού από χαρτόνι. Μεγέθη συσκευασίας 8, 32 ή 144 δισκίων.
 - Πλαστική (HDPE) φιάλη (που περιέχει 45 δισκία) από πλαστικό ασφαλές για τα παιδιά (PP), συσκευασμένη σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι.
- Δύναται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη των συσκευασιών.