

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cimalgex 8 mg žvýkací tablety pro psy  
Cimalgex 30 mg žvýkací tablety pro psy  
Cimalgex 80 mg žvýkací tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Cimalgex 8 mg	Cimicoxibum 8 mg
Cimalgex 30 mg	Cimicoxibum 30 mg
Cimalgex 80 mg	Cimicoxibum 80 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety.

Cimalgex 8 mg, tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety s 1 dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Cimalgex 30 mg, tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety se 2 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na tři stejné třetiny.

Cimalgex 80 mg, tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety se 3 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě a tlumení bolesti a zánětu spojeného s osteoartritidou a k managementu perioperační bolesti během ortopedických chirurgických výkonů a chirurgických výkonů na měkkých tkáních u psů.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů věku.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním onemocněním nebo poruchou krvácivosti.

Nepoužívat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID). Viz také bod 4.8

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cimikoxib, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných a březích nebo laktujících zvířat.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k tomu že bezpečnost přípravku nebyla dostatečně prokázána u mladých zvířat, doporučuje se léčbu pozorně monitorovat u zvířat mladších 6 měsíců.

Použití u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater může znamenat dodatečné riziko. Pokud se nelze vyhnout použití přípravku, tato zvířata musí být pod pečlivým veterinárním dohledem.

Vyhnete se podání tohoto přípravku zvířatům, která jsou dehydratovaná, hypovolemická nebo hypotenzní, jelikož se může zvýšit riziko renální toxicity.

Používejte tento přípravek pod přísným veterinárním dohledem v případech, kde existuje riziko gastrointestinální ulcerace nebo pokud se dříve u zvířete vyskytla nesnášenlivost k NSAID.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Cimikoxib může způsobit kožní přecitlivělost. Po použití si myjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na cimikoxib by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi často byly zaznamenány mírné a přechodné gastrointestinální potíže (zvracení a/nebo průjem).

Ve vzácných případech byly zaznamenány závažné gastrointestinální potíže, jako je krvácení a ulcerace. Další nežádoucí reakce jako je anorexie nebo letargie nebo polyurie anebo polydipsie mohou být také pozorovány ve vzácných případech.

Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení renálních biochemických parametrů.

Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno selhání ledvin. Stejně jako u jakékoliv jiné dlouhodobé léčby NSAID, by měla být monitorována funkce ledvin.

Porad'te se s veterinárním lékařem v případě přetrvání nežádoucího účinku po ukončení léčby.

Při výskytu nežádoucích účinků jako je neustupující zvracení, opakovaný průjem, okultní krev ve stolici, náhlá ztráta hmotnosti, anorexie, letargie nebo zhoršení renálních a jaterních biochemických parametrů by mělo být použití přípravku ukončeno společně se zahájením přiměřeného monitoringu a léčby. Závažné gastrointestinální a renální nežádoucí účinky mohou být fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívejte u chovných a březích nebo laktujících fen. Přestože neexistují žádné informace u psů, studie provedené na laboratorních zvířatech prokázaly vliv na plodnost a vývoj plodu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Cimalgex nepodávat současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAID. Předcházející léčba s jinými protizánětlivě působícími látkami může způsobit další nebo zvýšit nežádoucí účinek, proto je nezbytné zvažovat období bez léčby před zahájením léčby léčivým přípravkem Cimalgex.

Stanovení období bez léčby by mělo vycházet z farmakokinetických vlastností původně použitého veterinárního přípravku.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka cimikoxibu je 2 mg na kg živé hmotnosti jedenkrát denně.

V následující tabulce je uveden příklad, jak využít tablety a části tablety pro dosažení doporučené dávky.

Živá hmotnost/ 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

Veterinární lékař musí podle specifík každého případu rozhodnout o použití nejvhodnějšího typu tablety nebo části tablety, aby nedošlo k významnému předávkování nebo poddávkování.

#### Délka léčby:

- Řízení perioperační bolesti při ortopedickém chirurgickém výkonu nebo při chirurgii měkkých tkání: jedna dávka 2 hodiny před operací, následovaná 3 až 7denní léčbou na základě zvážení dohlízejícího veterinárního lékaře.
- Úleva bolesti a zánětu spojené s osteoartritidou: 6 měsíců. Při dlouhodobé léčbě by měl veterinární lékař provádět pravidelný monitoring.

Tablety Cimalgex lze podávat s krmivem nebo bez krmiva. Tablety jsou ochucené a studie (provedené u zdravých Bíglů) prokázaly, že tablety budou pravděpodobně většinou psů přijímány dobrovolně.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studiích, kde byl psům podáván trojnásobek (5,8 až 11,8 mg/kg živé hmotnosti) a pětinásobek (9,7 až 19,5mg/kg živé hmotnosti) doporučené dávky po dobu šesti měsíců bylo zaznamenáno na dávce závislé zvýšení gastrointestinálních potíží, které se vyskytlo u všech psů dostávajících nejvyšší dávku.

Podobné na dávce závislé změny byly zaznamenány v hematologickém profilu a v počtech bílých krvinek a také v renální integritě.

Stejně jako u jiných NSAID, předávkování citlivých nebo oslabených psů, může způsobit

gastrointestinální, renální a jaterní toxicitu.

Neexistuje žádné specifické antidotum pro tento přípravek. Doporučená je symptomatická a podpůrná terapie za použití gastrointestinálních protektivních přípravků a infuze fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivé a protirevmatické přípravky, nesteroidní, ATCvet kód: QM01AH93

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cimikoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo patřící do skupiny koxibů způsobující selektivní inhibici enzymu cyklo-oxygenáza-2. Enzym cyklo-oxygenáza (COX) existuje ve dvou isoformách. COX-1 enzym je jako konstitutivní běžnou součástí tkání a syntetizuje produkty odpovědné za normální fyziologické funkce (např. gastrointestinálního traktu a ledvin). COX-2 je naopak indukovatelným enzymem, který je produkován makrofágy a zánětlivými buňkami po stimulaci za pomoci cytokinů a jiných mediátorů zánětu. COX-2 je zapojen v produkci mediátorů jako je PGE<sub>2</sub>, který vyvolává bolest, exsudaci, zánět a horečku.

V *in vivo* studii s modelem pro akutní zánětlivou bolest byl prokázán účinek cimikoxibu trvající po dobu přibližně 10-14 hodin.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání doporučené dávky 2mg/kg bez krmiva je cimikoxib u psů rychle absorbován. Čas dosažení maximální koncentrace ( $t_{max}$ ) je 2,25 ( $\pm$  1,24) hodin. Maximální koncentrace ( $c_{max}$ ) je 0,3918 ( $\pm$  0,09021)  $\mu$ g/ml, plocha pod křivkou (AUC) je 1,676 ( $\pm$  0,4735)  $\mu$ g.hr/ml, perorální biologická dostupnost je 44,53 ( $\pm$  10,26) procent.

Perorální podání cimikoxibu s krmivem významně neovlivnilo biologickou dostupnost, ale signifikantně snížilo pozorované  $t_{max}$ .

Cimikoxib je značně metabolizován. Hlavní metabolit, demetylovaný cimikoxib je vylučován především za pomoci žluči stolicí a v menší míře močí. Jiný metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimikoxibu je vylučován močí. Poločas eliminace ( $t_{1/2}$ ) je 1,38 ( $\pm$  0,24) hodin. Enzymy účastníci se metabolismu nebyly zcela prozkoumány, proto u některých jedinců byl zaznamenán pomalejší metabolismus (až čtyř-násobné prodloužení).

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Povidon 25

Krospovidon

Natrium-lauryl-sulfát

Makrogol 400

Natrium-stearyl-fumarát

Prášek z vepřových jater

## **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety uložené v blistru: 2 dny.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety uložené v lahvičce: 90 dnů.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Zbylé rozpůlené tablety uchovávejte v blistru nebo lahvičce.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Všechny síly přípravku jsou dostupné v následujících velikostech a typech balení:

- Hliníkový blistr (každý proužek obsahuje 8 tablet) balený do papírové krabičky. Balení po 8, 32 nebo 144 tabletách.
- Plastová (HDPE) láhev s dětským bezpečnostním uzávěrem z plastu (PP) a balená do papírové krabičky. Velikost balení 45 tablet.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol SA  
Magny Vernois  
70200 Lure  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/119/001-012

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

18/02/2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Detailní informace o tomto produktu jsou dostupné na webu Evropské Agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PRODEJE, DISTRIBUCE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **ANNEX II**

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**



**A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE  
NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na veterinární předpis.

Držitel tohoto rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o marketingových plánech pro veterinární léčivý přípravek registrovaný tímto rozhodnutím o registraci.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE  
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**D. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**ANNEX III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (pro blistry nebo lahvičku)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cimalgex 8 mg žvýkáci tablety pro psy  
Cimalgex 30 mg žvýkáci tablety pro psy  
Cimalgex 80 mg žvýkáci tablety pro psy

cimicoxibum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

8 mg cimicoxibum  
30 mg cimicoxibum  
80 mg cimicoxibum

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

### 4. VELIKOST BALENÍ

8 tablet  
32 tablet  
144 tablet  
45 tablet

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH**

Zneškodnění odpadu: Čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/119/001  
EU/2/10/119/002  
EU/2/10/119/003  
EU/2/10/119/004  
EU/2/10/119/005  
EU/2/10/119/006  
EU/2/10/119/007  
EU/2/10/119/008  
EU/2/10/119/009  
EU/2/10/119/010  
EU/2/10/119/011  
EU/2/10/119/012

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cimalgex 8 mg tablety pro psy

Cimalgex 30 mg tablety pro psy

Cimalgex 80 mg tablety pro psy

cimicoxibum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

8 mg cimicoxibum

30 mg cimicoxibum

80 mg cimicoxibum

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

45 tablet

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cimalgex 8 mg žvýkácí tablety pro psy  
Cimalgex 30 mg žvýkácí tablety pro psy  
Cimalgex 80 mg žvýkácí tablety pro psy

cimicoxibum



**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Cimalgex 8 mg žvýkací tablety pro psy  
Cimalgex 30 mg žvýkací tablety pro psy  
Cimalgex 80 mg žvýkací tablety pro psy

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Vetoquinol SA  
Magny Vernois  
70200 Lure  
Francie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cimalgex 8 mg žvýkací tablety pro psy  
Cimalgex 30 mg žvýkací tablety pro psy  
Cimalgex 80 mg žvýkací tablety pro psy

Cimicoxibum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:  
Cimicoxibum 8 mg  
Cimicoxibum 30 mg  
Cimicoxibum 80 mg

Cimalgex 8 mg, tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety s 1 dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Cimalgex 30 mg, tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety se 2 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na tři stejné třetiny.

Cimalgex 80 mg, tablety: podélné, bílé až nahnědlé, žvýkací tablety se 3 dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

### **4. INDIKACE**

K léčbě a tlumení bolesti a zánětu spojeného s osteoartritidou a k managementu perioperační bolesti během ortopedických chirurgických výkonů a chirurgických výkonů na měkkých tkáních u psů.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů věku.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním onemocněním nebo poruchou krvácivosti.

Nepoužívat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky (NSAID).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na cimicoxib, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných a březích nebo laktujících zvířat. Viz bod 12 („Zvláštní opatření pro psy“).

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi často byly zaznamenány mírné gastrointestinální potíže (zvracení a/nebo průjem). Tyto potíže byly pouze krátkodobého charakteru.

Ve vzácných případech byly zaznamenány závažné gastrointestinální potíže, jako je krvácení a ulcerace. Další nežádoucí reakce jako je anorexie nebo letargie nebo časté močení anebo nadměrná žízeň mohou být také pozorovány ve vzácných případech.

Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení renálních biochemických parametrů.

Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno selhání ledvin. Stejně jako u jakékoliv jiné dlouhodobé léčby NSAID, by měla být monitorována funkce ledvin.

Poradte se s vaším veterinárním lékařem v případě přetrvání nežádoucího účinku po ukončení léčby.

Při výskytu nežádoucích účinků jako je neustupující zvracení, opakovaný průjem, okultní krev ve stolici, náhlá ztráta hmotnosti, ztráta apetitu, letargie nebo zhoršení funkce ledvin a jater, by mělo být použití přípravku ukončeno a rada vašeho veterinárního lékaře by měla být okamžitě vyhledána. Závažné nežádoucí účinky gastrointestinálního traktu a ledvin mohou být fatální.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučená dávka cimikoxibu je 2 mg na kg živé hmotnosti, jedenkrát denně.

V následující tabulce je uveden příklad, jak využít tablety a části tablety pro dosažení doporučené dávky.

Živá hmotnost/ 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

Veterinární lékař musí podle specifik každého případu rozhodnout o použití nejvhodnějšího typu tablety nebo části tablety, aby nedošlo k významnému předávkování nebo poddávkování.

#### Délka léčby:

- Řízení perioperační bolesti při ortopedickém chirurgickém výkonu nebo při chirurgii měkkých tkání: jedna dávka 2 hodiny před operací, následovaná 3 až 7denní léčbou na základě zvážení vašeho veterinárního lékaře.
- Úleva od bolesti a zánětu spojeného s osteoartritidou: 6 měsíců. Při dlouhodobé léčbě by měl váš veterinární lékař provádět pravidelný monitoring.

Tablety Cimalgex lze podávat psům s krmivem nebo bez krmiva. Tablety jsou ochucené a studie (provedené u zdravých Biglů) prokázaly, že tablety budou pravděpodobně většinou psů přijímány dobrovolně.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Blistry – Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v blistru a spotřebujte během 2 dnů.

Lahvičky – Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v lahvičce a spotřebujte během 90 dnů.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u mladých zvířat, proto doporučujeme, aby váš veterinární lékař léčbu u zvířat mladších 6 měsíců pozorně monitoroval.

Použití přípravku u zvířat s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater může způsobit dodatečné riziko. Pokud se nelze vyhnout použití přípravku, tato zvířata musí být pod pečlivým veterinárním dohledem.

Vyhnete se podání tohoto přípravku zvířatům, která jsou dehydratovaná, hypovolemická nebo hypotenzní, jelikož použití zvýší riziko renální toxicity.

Používejte tento přípravek pod přísným veterinárním dohledem v případech, kde existuje riziko gastrointestinální ulcerace nebo pokud se dříve u zvířete vyskytla nesnášenlivost k NSAID.

### Zvláštní opatření pro uživatele

Cimikoxib může způsobit kožní přecitlivělost. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na cimikoxib by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

### Březost a laktace

Nepoužívejte u chovných a březích nebo laktujících fen. Přestože neexistují žádné informace u psů, studie provedené na laboratorních zvířatech prokázaly vliv na plodnost a vývoj plodu.

Cimalgex nepodávat současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAID. Předcházející léčba s jinými protizánětlivě působícími látkami může způsobit další nebo zvýšit nežádoucí účinek, proto je nezbytné zvažovat období bez léčby před zahájením léčby léčivým přípravkem Cimalgex. Stanovení období bez léčby by mělo vycházet z farmakokinetických vlastností původně použitého veterinárního přípravku.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studiích, kde byl psům podáván trojnásobek (5,8 až 11,8 mg/kg živé hmotnosti) a pětinásobek (9,7 až 19,5mg/kg živé hmotnosti) doporučené dávky po dobu šesti měsíců bylo zaznamenáno na dávce závislé zvýšení gastrointestinálních potíží, které se vyskytlo u všech psů dostávajících nejvyšší dávku.

Podobné na dávce závislé změny byly zaznamenány v hematologickém profilu a v počtech bílých krvinek a také v renální integritě.

Stejně jako u jiných NSAID, předávkování citlivých nebo oslabených psů, může způsobit gastrointestinální, renální a jaterní toxicitu.

Neexistuje žádné specifické antidotum pro tento přípravek. Doporučená je symptomatická a podpůrná terapie za použití gastrointestinálních protektivních přípravků a infuze fyziologického roztoku.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ**

## NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Detailní informace o tomto produktu jsou dostupné na webu Evropské Agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Cimikoxib je nenarkotický, nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Selektivně inhibuje enzym cyklo-oxygenázu-2 (COX-2), který je zodpovědný za vznik bolesti, zánětu a horečky. Enzym cyklooxygenáza-1 (COX-1), který vykazuje ochranné funkce například na zažívací trakt a ledviny není cimikoxibem inhibován.

Po perorálním podání doporučené dávky je cimikoxib u psů rychle absorbován. Cimikoxib je značně metabolizován. Hlavní metabolit, demetylovaný cimikoxib je vylučován především za pomoci žluči stolicí a v menší míře močí. Další metabolit, glukuronidový konjugát demetylovaného cimikoxibu je vylučován močí.

V studii s modelem pro akutní zánětlivou bolest u psů byl prokázán účinek cimikoxibu trvající po dobu přibližně 10-14 hodin.

Všechny síly přípravku jsou dostupné v následujících velikostech a typech balení:

- Hliníkový blistr (každý proužek obsahuje 8 tablet) balený do papírové krabičky. Balení po 8, 32 nebo 144 tabletách.
- Plastová (HDPE) láhev () s dětskou plastovou pojistkou (PP) balená do papírové krabičky. Velikost balení 45 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.