1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Cimalgex 8 mg
Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg
Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg
Cimicoxib 80 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Povidon K25
Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Makrogol 400
Natriumstearylfumarat
Grisleverpulver

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av smärta och inflammation i samband med osteoartrit, och behandling av perioperativ

smärta på grund av ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 10 veckor.
Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar eller blödningsrubbningar.
Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Se även avsnitt 3.8.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till betäckta, dräktiga eller digivande tikar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandlingen 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.

Undvik att använda läkemedlet på djur som är uttorkade, lider av hypovolemi eller hypotension, eftersom detta kan öka risken för njurtoxicitet.

Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för bildning av mag-tarmsår, eller om hunden tidigare uppvisat intolerans mot NSAID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering. Tvätta händerna efter användning.

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

Personer med känd överkänslighet mot cimicoxib bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkning[1], Diarré[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Gastrointestinala störningar[2] (t.ex. blödning, sårbildning) Anorexi, Letargi, Polydipsi Förhöjda njurparametrar, Polyuri, 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, letargi eller försämring av biokemiska parametrar i njure eller lever 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 vara fatala.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till avelsdjur, dräktiga eller lakterande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cimicoxib bör inte ges tillsammans med kortikosteroider eller annan NSAID. Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i 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 bör ta hänsyn till farmakokinetiska egenskaper hos de veterinärmedicinska läkemedel som tidigare använts.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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:

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I en överdosstudie där 3 gånger (från 5,8 till 11,8 mg/kg kroppsvikt) och 5 gånger (från 9,7 till 19,5 mg/kg kroppsvikt) den rekommenderade dosen gavs till hundar under en period av 6 månader observerades en dosrelaterad ökning av gastrointestinala störningar, vilket påverkade alla hundar i den högsta dosgruppen.

Dessutom observerades liknande dosrelaterade förändringar i hematologi och antal vita blodkroppar, samt njurintegritet.

Vid samtliga NSAID kan överdosering orsaka gastrointestinal, njur- eller levertoxicitet hos känsliga eller utsatta hundar.

Det finns ingen specifik antidot mot detta läkemedel. Symtomatisk, understödjande behandling rekommenderas, bestående av tillförsel av mag-tarmskyddande medel och infusion av isoton koksaltlösning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH93.

4.2 Farmakodynamik

Cimicoxib är en icke-steroid antiinflammatorisk substans tillhörande gruppen coxiber. Den agerar genom selektiv inhibering av enzymet cyklooxygenas 2. Enzymet cyklooxygenas (förkortas COX) finns i två former. COX-1 är oftast ett konstitutivt enzym i vävnader, som syntetiserar produkter som ansvarar för normala fysiologiska funktioner (t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna). COX-2 är å andra sidan främst inducerbart och syntetiseras av makrofager och inflammatoriska celler efter stimulering av cytokiner och andra inflammatoriska ämnen. COX-2 deltar i produktionen av mediatorer inklusive PGE2, som framkallar smärta, utsvettning, inflammation och feber.

En *in vivo* inflammatorisk akutsmärtemodell har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral tillförsel till hund av rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är 2,25 (± 1,24) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,3918 (± 0,09021) mikrog/ml, arean under kurvan (AUC) är 1,676 (±0,4735) mikrog.hr/ml, och oral biotillgänglighet är 44,53 (±10,26) procent.

Oral administrering av cimicoxib tillsammans med mat påverkade inte biotillgängligheten signifikant men minskade betydligt noterad T_{max}.

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. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för eliminering är 1,38 (± 0,24) timmar. De metaboliserande enzymerna har inte fullständigt utretts, och långsammare ämnesomsättning (upp till fyra gånger ökad exponering) har noterats hos vissa individer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 2 dagars förvaring i blisterförpackning.
Kvarvarande delade tabletter ska kasseras efter 90 dagars förvaring i flaskan.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Kvarvarande delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen/flaskan.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Alla styrkor 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol SA

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/119/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

18/02/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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