BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Cimalgex 8 mg cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg cimicoxib 80 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
Ovale, witte tot lichtbruine kauwtabletten met een breukstreep aan beide zijden.
De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis, en de bestrijding van perioperatieve pijn ten gevolge van orthopedische of weke delen chirurgie bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.
Niet gebruiken bij honden die lijden aan maagdarmaandoeningen of hemorragische stoornissen.
Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs).
Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor cimicoxib of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel niet voldoende is aangetoond bij jonge dieren, wordt aanbevolen om honden jonger dan 6 maanden tijdens de behandeling zorgvuldig te controleren.

Gebruik bij dieren met een verminderde hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, dienen deze dieren zorgvuldig diergeneeskundig gecontroleerd te worden.

Vermijd gebruik van het middel bij gedehydreerde dieren, hypovolemische dieren of dieren met een lage bloeddruk, aangezien dit het risico op niervergiftiging verhoogd.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle als het risico bestaat voor gastro-intestinale ulceratie of als het dier eerder intolerantie voor NSAIDs vertoonde.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Cimicoxib kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Was handen na gebruik.
In geval van accidenteel inslikken, onmiddellijk medische hulp zoeken en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor cimicoxib dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande maagdarmaandoeningen (braken en/of diarree) werden zeer vaak gemeld.

Zelden werden ernstige maagdarmaandoeningen zoals hemorragie en ontstaan van zweren geconstateerd. Eveneens zelden kunnen andere bijwerkingen zoals anorexie of lethargie worden waargenomen.

Zeer zelden werd verhoging van de biochemische nierparameters geconstateerd. Zoals bij elke langdurige NSAID behandeling moet de nierfunctie worden gecontroleerd.

Als een van de waargenomen bijwerkingen blijft bestaan na stopzetten van de behandeling, dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen.

Als bijwerkingen zoals aanhoudend braken, herhaalde diarree, bloed van onbekende oorsprong in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie of verergering van de biochemische nier- of leverparameters optreden, moet gebruik van het middel worden gestaakt en een passende controle en/of behandeling worden uitgevoerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij fokteven, drachtige of lacterende teven. Hoewel geen gegevens in honden beschikbaar zijn, hebben studies bij laboratoriumdieren invloed op de vruchtbaarheid en de ontwikkeling van de foetus laten zien.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cimalgex niet samen met corticosteroïden of andere NSAIDs toedienen. Voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met deze medicijnen in acht worden genomen voordat begonnen wordt met behandeling met Cimalgex. Deze behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van het eerder gebruikte diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Cimalgex tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. De tabletten zijn voorzien van een aroma en studies (in gezonde Beagles) hebben aangetoond dat het aannemelijk is dat ze vrijwillig worden opgenomen door de meeste honden.

De aanbevolen dosering van cimicoxib is 2 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	**Aantal tabletten en tabletsterkte (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

Behandelingsduur:
- Bestrijding van perioperatieve pijn na orthopedische of weke delen chirurgie: één dosis 2 uur voor de operatie, gevolgd door 3 tot 7 dagen behandeling, afhankelijk van het oordeel van de behandelend dierenarts.
- Verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis: 6 maanden. Voor langduriger behandeling dient regelmatige controle door de dierenarts te worden uitgevoerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In een overdoseringsstudie waarin 3 maal (5,8 tot 11,8 mg/kg lichaamsgewicht) en 5 maal (9,7 tot 19,5 mg/kg lichaamsgewicht) de aanbevolen dosering gedurende een periode van 6 maanden werd toegediend aan honden, werd een dosisgerelateerde toename van de maagdarmstoornissen geconstateerd die alle honden in de hoogste doseringsgroep trof.

Soortgelijke dosisgerelateerde veranderingen werden ook gevonden in zowel de hematologie en witte bloedceltelling als in de nierintegriteit.

Zoals bij alle NSAIDs kan overdosering maagdarm-, nier of levertoxiciteit veroorzaken in gevoelige of minder gezonde honden.

Er bestaat geen specifiek antidoot voor dit product. Symptomatische en ondersteunende therapie bestaande uit toediening van maag en darm beschermende middelen en een infuus van isotone zoutoplossing wordt aanbevolen.

4.11 Wachttijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: niet steroïd ontstekingsremmend middel, ATCvet-code: QM01AH93

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Cimicoxib is een niet steroïde ontstekingsremmend middel behorend tot de coxiben groep en werkt door selectieve remming van het enzym cyclo-oxygenase 2. Het cyclo-oxygenase enzym (COX) is in twee isovormen aanwezig. COX-1 is gewoonlijk een enzym dat aangemaakt wordt in weefsels die producten produceren die verantwoordelijk zijn voor de normale fysiologische functies (bijvoorbeeld in het maagdarmkanaal en de nieren). COX-2 daarentegen wordt voornamelijk geïnduceerd en geproduceerd door macrofagen en ontstekingscellen na stimulering door cytokines en andere ontstekingsmediatoren. COX-2 is betrokken bij de productie van mediatoren, waaronder PGE2, die pijn, exsudatie, ontsteking en koorts veroorzaken.

In een *in vivo* model met acute pijn door ontsteking werd aangetoond dat het door cimicoxib gesimuleerde effect ongeveer 10-14 uur aanhield.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosering van 2 mg/kg zonder eten aan honden wordt cimicoxib snel geabsorbeerd en de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) is 2,25 (± 1,24) uur. De piekconcentratie (C_{max}) is 0,3918 (± 0,09021) µg/ml, *area under the curve* (AUC) is 1,676 (± 0,4735) µg.uur/ml, en orale biologische beschikbaarheid is 44,53 (± 10,26) procent.

De orale toediening van cimicoxib met eten had geen significante invloed op de biologische beschikbaarheid maar verminderde de gemeten T_{max} significant.

Het metabolism van cimicoxib is extensief. De belangrijkste metaboliet, gedemethyleerd cimicoxib, wordt voornamelijk in de faeces uitgescheiden via de gal en in geringere mate in de urine. De andere metaboliet, glucuronideconjugaat van het gedemethyleerde cimicoxib, wordt uitgescheiden in de urine. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 1,38 (± 0,24) uur. De voor metabolisering verantwoordelijke enzymen zijn niet volledig onderzocht en een langzamer metabolisme (tot vier maal toegenomen blootstelling) werd waargenomen bij sommige individuele dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidone K25
Crospovidone
Natriumlaurilsulfaat
Macrogol 400
Natriumstearylfumaraat
Varkensleverpoeder

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Overgebleven halve tabletten moeten na 2 dagen bewaren in de blister worden weggegooid.
Overgebleven halve tabletten moeten na 90 dagen bewaren in het potje worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Halve tabletten moeten worden bewaard in de blister/het potje.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alle sterktes zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes en -types:

- Aluminium blisters (8 tabletten per strip) verpakt in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootte 8, 32 of 144 tabletten.
- Plastic (HDPE) potje (met 45 tabletten) met kindveilige plastic (PP) deksel, verpakt in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

DD/MM/JJJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
France

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie informeren over de marketing plannen voor het diergeneesmiddel dat door deze beslissing wordt toegelaten.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

Cimicoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

8 tabletten
32 tabletten
144 tabletten
45 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIES

Behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis.
Bestrijding van perioperatieve pijn ten gevolge van orthopedische of weke delen chirurgie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees de bijsluiter

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

16. NUMMERS IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg tabletten voor honden
Cimalgex 30 mg tabletten voor honden
Cimalgex 80 mg tabletten voor honden

Cimicoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

8 mg cimicoxib
30 mg cimicoxib
80 mg cimicoxib

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

45 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG:

Orale toediening

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

Cimicoxib

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vétoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cimalgex 8 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 30 mg kauwtabletten voor honden
Cimalgex 80 mg kauwtabletten voor honden

Cimicoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per tablet:
Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

De tabletten zijn ovaal, wit tot lichtbruin met een breukstreep aan beide zijden, die in twee gelijke helften kunnen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis, en de bestrijding van perioperatieve pijn ten gevolge van orthopedische of weke delen chirurgie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.
Niet gebruiken bij honden die die lijden aan aandoeningen van de maag of de darmen of bij honden die bloed verliezen.
Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs).
Niet gebruiken als de hond overgevoelig is voor cimicoxib of een van de andere ingrediënten in het product.
Niet gebruiken bij fokdieren, drachtige of lacterende dieren. Zie paragraaf 12 hieronder.

6. BIJWERKINGEN

Milde maagdarmaandoeningen (braken en/of diarree) werden zeer vaak gemeld, maar duren slechts kort.

Zelden traden ernstige maagdarmaandoeningen zoals bloeding en ontstaan van zweren op. Andere bijwerkingen zoals verlies van eetlust of lusteloosheid kunnen ook zelden waargenomen worden.

Zeer zelden werd verhoging van de waarden van de nierfunctie (biochemische parameters van de nier) geconstateerd. Zoals bij elke langdurige NSAID behandeling moet de nierfunctie worden gecontroleerd.

Als een van de waargenomen bijwerkingen blijft bestaan na stopzetten van de behandeling, dient het advies van uw dierenarts te worden ingewonnen.

Als bijwerkingen zoals aanhoudend braken, herhaalde diarree, bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, verlies van eetlust, lethargie of verergering van de lever- of nierfunctiewaarden optreden, moet gebruik van het middel worden gestaakt en onmiddellijk advies worden ingewonnen bij uw dierenarts.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

Cimalgex tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. De tabletten hebben een smaakje en studies (in gezonde Beagles) hebben aangetoond dat het aannemelijk is dat ze vrijwillig worden opgenomen door de meeste honden.

De aanbevolen dosering van cimicoxib is 2 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens onderstaande doseringstabel:

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	**Aantal tabletten en tabletsterkte (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

Behandelingsduur:

- Bestrijding van perioperatieve pijn door orthopedische of weke delen chirurgie: één dosis 2 uur voor de operatie, gevolgd door 3 tot 7 dagen behandeling, afhankelijk van het oordeel van uw dierenarts.
- Verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis: 6 maanden. Voor langduriger behandeling dient regelmatige controle door uw dierenarts te worden uitgevoerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Blisterverpakkingen – Overgebleven halve tabletten moeten worden bewaard in de blister, maar moeten worden weggegooid als ze niet binnen 2 dagen gebruikt worden.

Potjes - Overgebleven halve tabletten moeten worden bewaard in het potje, maar moeten worden weggegooid als ze niet binnen 90 dagen gebruikt worden.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij jonge honden. Daarom wordt aanbevolen honden jonger dan 6 maanden zorgvuldig te laten controleren door uw dierenarts.

Gebruik bij dieren met een verminderde hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Als het gebruik niet kan worden voorkomen, dienen deze dieren zorgvuldig diergeneeskundig gecontroleerd te worden. Vermijd gebruik van het middel bij gedehydreerde dieren, hypovolemische dieren of dieren met een lage bloeddruk, aangezien dit het risico op niervergiftiging verhoogd.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte diergeneeskundige controle bij honden met een risico voor maagzweren of als het dier eerder intolerantie voor NSAIDs vertoonde.

Niet gebruiken bij fokteven, drachtige of lacterende teven. Hoewel geen gegevens in honden beschikbaar zijn, hebben studies bij laboratoriumdieren invloed op de vruchtbaarheid en de ontwikkeling van de foetus laten zien.

Cimalgex niet samen met corticosteroïden of andere NSAIDs toedienen. Voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan resulteren in bijkomende of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke medicijnen in acht worden genomen voordat begonnen wordt met behandeling met Cimalgex. Deze behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van het eerder gebruikte diergeneesmiddel.

Special precautions for people

Cimicoxib kan sensibilisatie van de huid veroorzaken. Was handen na gebruik van dit diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel inslikken, onmiddellijk medische hulp zoeken en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cimicoxib dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

15. OVERIGE INFORMATIE

Cimicoxib is een niet narcotisch, niet steroïde ontstekingsremmend (NSAID) middel. Het remt selectief het cyclo-oxygenase 2 enzym (COX-2) dat verantwoordelijk is voor pijn, ontsteking of koorts. Het cyclo-oxygenase 1 enzym (COX-1), dat beschermende functies heeft, bijvoorbeeld in het spijsverteringskanaal en de nieren, wordt niet geremd door cimicoxib.

Na orale toediening van de aanbevolen dosering aan honden wordt cimicoxib snel geabsorbeerd. Het metabolism van cimicoxib is extensief. De belangrijkste metaboliet, gedemethyleerd cimicoxib, wordt voornamelijk in de faeces uitgescheiden via de gal en in geringere mate in de urine. De andere metaboliet, glucuronideconjugaat van het gedemethyleerde cimicoxib, wordt uitgescheiden in de urine.

In een kunstmatig opgewekt pijnmodel in honden werd aangetoond dat het pijn- en ontstekingsverminderende effect van cimicoxib ongeveer 10-14 uur aanhield.

Alle sterktes zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes en -types:
- Aluminium blisters (8 tabletten per strip) verpakt in een kartonnen doosje. Verpakkingsgrootte 8, 32 of 144 tabletten.
- Plastic (HDPE) potje (met 45 tabletten) met kindveilige plastic (PP) deksel, verpakt in een kartonnen doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.