

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information finns det om det för veterinären.

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Cimalgex-tabletter kan ges med eller utan föda. Tabletterna är smaksatta och studier (på friska beaglehundar) visar att de sannolikt kommer att tas frivilligt av de flesta hundar.

Rekommenderad dos av cimicoxib är 2 mg per kg kroppsvikt en gång per dag enligt doseringstabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal tabletter och tablettsyrka (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			1½
>60,1			2

Behandlingstid:

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

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Inga.

KARENSTID: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVÄRINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blister: Kvarvarande halva tabletter skall förvaras i blisterförpackningen, men kasseras om de inte används inom 2 dagar.

Flaskor: Kvarvarande halva tabletter skall förvaras i flaskan, men kasseras om de inte används inom 90 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom läkemedlets säkerhet inte tillräckligt har provats på unga djur rekommenderas noggrann övervakning under behandling 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. Använd inte detta läkemedel till djur som är uttorkade, lider av för liten blodvolym (hypovolemia) eller lågt blodtryck (hypotension), eftersom detta kan öka risken för skador på njurerna.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för sårbildning på mag-tarmkanalen, eller om hunden tidigare har reagerat mot NSAID.

Skall inte användas till betäckta, dräktiga eller digivande tikar. Även om ingen information finns gällande hundar visar studier på försöksdjur effekter på fertilitet och fosterutveckling.

Cimalgex bör inte ges tillsammans med kortison (kortikosteroider) eller annan NSAID. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedlen kan orsaka ytterligare, eller ökad risk för, biverkningar och därför bör en period som är fri från behandling med sådana läkemedel iakttas innan behandling påbörjas med Cimalgex. Den behandlingsperioden beror på egenskaperna hos de veterinärmedicinska läkemedlen som tidigare använts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Cimicoxib kan orsaka hudallergi (hudsensibilisering). Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oönskt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Personer med känd allergi (överkänslighet) mot cimicoxib bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 02/2011

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA:s) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Cimicoxib är en icke-narkotisk, icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Den verkar genom selektiv hämning av enzymet cyklooxygenas 2 (COX-2) som orsakar smärta, inflammation och feber. Enzymet cyklooxygenas 1 (COX-1) har även skyddande funktioner, t.ex. i mag-tarmkanalen och njurarna som inte hämmas av cimicoxib.

Efter oral administrering till hund har rekommenderad dos på 2 mg/kg utan mat absorberas cimicoxib snabbt. Metabolismen av cimicoxib är omfattande. Huvudmetaboliten, demetylerad cimicoxib, elimineras huvudsakligen i avloppen via gallan och, i mindre utsträckning, i urinen. Den andra metaboliten, glukuronidkonjugatet, är demetylerad cimicoxib, elimineras i urinen.

En inflammatorisk akutmärtmodell hos hundar har visat att den simulerade effekten av cimicoxib varar i cirka 10-14 timmar.

Alla styrkor finns i följande förpackningsstolar och typer:

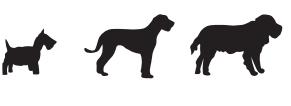
• Aluminiumblister (varje remsa innehåller 8 tabletter) förpackade i en ytter kartong.

Förpackningsstolar om 8, 32 eller 144 tabletter.

• Plastflaska (HDPE) (som innehåller 45 tabletter) med barnskyddande plastförlutning (PP) förpackade i en ytter kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstolar att marknadsföras.

434602 0913 D



DK

Cimalgex 8 mg tyggetabletter till hunde

Cimalgex 30 mg tyggetabletter till hunde

Cimalgex 80 mg tyggetabletter till hunde

Cimicoxib

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVAREN AF MARKEDSFÖRINGSTILLADELEN SAMT PÅ DEN INNEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Vétoquinol SA

Magny Vernois

F-70200 Lure

Frankrike

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

Cimicoxib 8 mg

Cimicoxib 30 mg

Cimicoxib 80 mg

Aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med en delekær på begge sider.

Tabletterne kan deles i to ens halvdeler.

INDIKATIONER

Til behandling av smärtor och inflammation i förbindelse med slidigt samt behandling af peri-operative smärtor (smärtor efter operation) efter ortopædkirurgi eller blodtvævs kirurgi hos hunde.

KONTRAINDIKATIONER

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

Bør ikke anvendes på hunde med mave-tarm lidelser eller bløder-sygdomme.

Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer).

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

Bør ikke anvendes til avlstæver, drægtige tæver eller diegivende tæver. Se afsnit 12 herunder (Særlige forholdsregler for hunde).

BIVIRKNINGER

Milde og forbigående tilfælde af gastrointestinale lidelser (opkastring og/eller diarré) forekommer meget hyppigt, men opphører efter kort tid.

I sjeldne tilfælde er der observeret alvorlige gastrointestinale lidelser som blødning eller dannelse af mavesår. Andre biverkninger som manglende appetit eller letargi kan også ses i sjeldne tilfælde.

I meget sjeldne tilfælde er der observeret ændringer i nyrefunktionen (de biokemiske parametre i nyrene). Som ved enhver længerevarende NSAID-behandling, skal nyrefunktionen overvåges.

Hvis en biverkring fortsætter efter behandlingens afslutning, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge.

Hvis biverkninger som kontinuerlig opkastning, gentagne forekomster af diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, manglende appetit, letargi eller nedsat lever-/nyrefunktion forekommer, skal brugen af produktet stoppet, bør derudover overvåges.

Anvend ikke produktet på avlstæver, gravide eller diegivende tæver. Skønt der ikke foreligger videnskabelige data på hunde, har laboratorieundersøgelser af andre dyr påvirkninger af fertilitet og fosterudvikling.

Hvis De bemærker alvorlige biverkninger eller andre biverkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER: Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

Oral anvendelse.

Cimalgex-tabletter kan gives enten sammen med eller uden foder. Tabletterne har smag og studier (med raske beagle hunde) har vist, at de fleste hunde spiser tabletterne frivilligt. Den anbefaede dosering af cimicoxib er 2 mg pr. kilo kropsvægt, én gang dagligt, i overensstemmelse med nedenstående doseringstabell.

Hundens kropsvægt (kg)	Antal tyggetabletter og tabletstryke (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			1½
>60,1			2

Behandlingens varighed:

• Behandling af peri-operative smärtor efter ortopædkirurgi eller blodtvævs kirurgi: en dosis 2 timer før kirurgi, efterfulgt af 3-7 dages behandling, afhængig af den behandelte dyrlæges vurdering.

• Smertelindring og behandling af inflammation (betændelse) i forbindelse med slidgigt: 6 måneder. Ved længerevarende behandling skal der foretages løbende overvågning af dyrlægen.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinær-lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Blisterpakninger - Tilbageværende halve tyggetabletter skal bortkastes efter 2 dages opbevaring i blisterpakningen.

Tabletbeholderen - Tilbageværende halve tyggetabletter skal bortkastes efter 90 dages opbevaring i tabletbeholderen.

Brug ikke dette veterinær-lægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Da sikkerheten i forbindelse med brug af lægemidlet ikke er tilstrækkeligt undersøgt i ungdyr, anbefales det, at der udføres noje overvågning i forbindelse med behandling af ungdyrne yngre end 6 måneder.

Brug af lægemidlet til hunde, der lider af nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion, skal nyrefunktionen overvåges.

Undgå brugen af dette produkt til dyr, som er dehydrerede, har væskekangel eller som har lavt bl