INDLÆGSSEDDEL

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Cimalgex 8 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 30 mg tyggetabletter til hund
Cimalgex 80 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Cimalgex 8 mg	
Cimicoxib	8 mg
Cimalgex 30 mg	
Cimicoxib	30 mg
Cimalgex 80 mg	
Cimicoxib	80 mg

Cimalgex 8 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 1 delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

Cimalgex 30 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 2 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i tre lige store dele.

Cimalgex 80 mg, tyggetabletter: aflange, hvide til lysebrune, tyggetabletter med 3 delekærve på begge sider. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og inflammation i forbindelse med slidgigt samt behandling af peri-operative smerter (smerter efter operation) efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde som er yngre end 10 uger.
Må ikke anvendes på hunde med mave-tarm lidelser eller bløder-sygdomme.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDer).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til avlstæver, drægtige tæver eller diegivende tæver (se afsnittet ”Særlige advarsler”).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Da sikkerheden i forbindelse med brug af lægemidlet ikke er tilstrækkeligt undersøgt i ungdyr, anbefales det, at der udføres nøje overvågning i forbindelse med behandling af unghunde yngre end 6 måneder.

Brug af lægemidlet til hunde, der lider af nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion kan medføre yderligere risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kræver dyrene nøje dyrlægeovervågning. Undgå brugen af dette produkt til dyr, som er dehydrerede, har væskemangel eller som har lavt blodtryk, da dette kan øge risikoen for nyresvigt.
Brug dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvis der er risiko for mavesår, eller hvis dyret tidligere har vist manglende tolerance over for NSAID.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Cimicoxib kan medføre hudsensibilisering. Vask hænderne efter brug af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvindgivelse ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for cimicoxib bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Cimalgex må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDer. Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske midler kan give yderligere eller kraftigere bivirkninger, og man skal derfor observere en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler før behandling med Cimalgex påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode skal afpasses til det tidligere anvendte veterinærlægemiddels famakokinetiske egenskaber.

Overdosis:
Et overdoseringsstudie, hvor der blev givet 3 gange (5,8 til 11,8 mg/kg kropsvægt) og 5 gange (9,7 til 19,5 mg/kg kropsvægt) den anbefalede dosis til hunde i en periode på 6 måneder, blev der observeret en dosisafhængig øgning af gastrointestinale lidelser. Dette blev observeret hos samtlige hunde i den højeste doseringsgruppe.

Lignende, dosisafhængige, ændringer i hæmatologi, antallet af hvide blodlegemer og nyreintegritet blev også observeret.

Som det er tilfældet med alle NSAIDer, kan overdosering medføre gastrointestinal, nyre- og levertoksicitet hos følsomme eller kompromitterede hunde.
Det findes ingen specifik modgift mod dette produkt. Symptomatisk, understøttende terapi med administration af gastrointestinalt beskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning[1], diarré[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen[2] (f.eks. blødning, mavesår), anoreksi, letargi, polydipsi, polyuri
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyreparametre, nyresvigt[3]

[1]Milde og forbigående
[2]Alvorlige
[3]Nyrefunktionen skal overvåges ved længevarende NSAID-behandling.

Hvis en bivirkning fortsætter efter behandlingens afslutning, skal der søges rådgivning hos en dyrlæge. Hvis bivirkninger som kontinuerlig opkastning, gentagne forekomster af diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, letargi eller forværring af de biokemiske parametre i nyrerne forekommer, skal brugen af veterinærlægemidlet umiddelbart ophøre, og passende monitorering og/eller behandling iværksættes. Som ved anden NSAID-behandling, kan der forekomme alvorlige bivirkninger, som i sjældne tilfælde kan være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosering af cimicoxib er 2 mg/kg kropsvægt, én gang dagligt.
Den nedenstående tabel viser et eksempel på, hvordan tabletterne og delte tabletter kan bruges for at nå

den anbefalede dosis.

Kropsvægt 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

Uden at medføre væsentlig over- eller underdosering, er valget af den mest passende type tablet eller dele af tablet op til dyrlægens vurdering baseret på omstændighederne i hvert tilfælde.

Behandlingens varighed

- Behandling af peri-oprerative smerter efter ortopædkirurgi eller blødvævskirurgi: en dosis 2 timer før kirurgi, efterfulgt af 3-7 dages behandling, afhængig af den behandlende dyrlæges vurdering.
- Smertelindring og behandling af inflammation (betændelse) i forbindelse med slidgigt: 6 måneder. Ved længerevarende behandling skal der foretages løbende overvågning af dyrlægen.

Veterinærlægemidlet kan gives sammen med eller uden foder. Tyggetabletterne har smag og studier (med raske beagle hunde) har vist, at de fleste hunde spiser tabletterne frivilligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturer.

Blisterpakninger - Tilbageværende delte tyggetabletter skal bortkastes efter 2 dages opbevaring i blisterpakningen.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på etiketten på blisterpakningen eller beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/119/001-012

Alle styrker af Cimalgex tyggetabletter er tilgængelige i følgende pakningsstørrelser og pakningstyper:
- Aluminiums blisterpakning (hvert blisterkort indeholder 8 tyggetabletter) pakket i en yderkarton. Pakningsstørrelser: 8, 32 eller 144 tyggetabletter.
- Plastic (HDPE) tabletbeholder med børnesikret plastic (PP) låg pakket i en yderkarton. Pakningsstørrelse på 45 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Denmark
Tlf: +45 96 81 40 00

17. Andre oplysninger

Cimicoxib er et ikke-narkotisk, non-steroidt anti-inflammatorisk lægemidddel (NSAID). Det virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase 2 enzymet (COX-2), der er ansvarlig for smerte, inflammation og feber. Cyclooxygenase 1 enzymet (COX-1), der har beskyttende funktioner, f.eks. i fordøjelseskanalen og nyrerne hæmmes ikke af cimicoxib.

Efter oral indgivelse til hunde i de anbefalede doseringer, absorberes cimicoxib hurtigt. Cimicoxibs metabolisme er omfattende. Hovedmetabolitten, de-metyleret cimicoxib udskilles hovedsagelig i fæces via galdekanalerne, og i mindre gad gennem urin. Den anden metabolit, glucuronide konjugerede af det demetylerede cimicoxib, udskilles gennem urin.

I et provokeret smerteforsøg på hunde påvistes det, at den smertelindrende og inflammations-dæmpende effekt af cimicoxib varede i cirka 10-14 timer.