



ES
1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure Francia
2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros
Cimicoxib

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS
Cada comprimido contiene:
Cimicoxib 8 mg, Cimicoxib 30 mg, Cimicoxib 80 mg
Cimalgex 8 mg, comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 1 ranura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.
Cimalgex 30 mg, comprimidos masticables alargados de color blanco a marrón claro, con 2 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en tres partes iguales.
Cimalgex 80 mg, comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 3 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en cuartos iguales.

4. INDICACIONES DE USO
Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros.

5. CONTRAINDICACIONES
No usar en perros de menos de 10 semanas.
No usar en perros que sufran trastornos digestivos o estomacales, o en perros con problemas de hemorragias.
No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
No usar en caso de hipersensibilidad a cimicoxib o a alguno de los excipientes.
No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia. Ver la Sección 12 (“Advertencias especiales para su uso en perros”).
6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado muy frecuentemente trastornos gastrointestinales leves (vómitos y/o diarrea), pero duraron muy poco tiempo.
En raras ocasiones se observaron trastornos gastrointestinales graves, como hemorragias y formación de úlceras. Otras reacciones adversas como pérdida de apetito o letargo o micción frecuente y/o sed excesiva pueden también observarse en raras ocasiones.
En muy raras ocasiones se notificaron aumentos de los resultados de función renal (parámetros bioquímicos renales). Además, en muy raras ocasiones, se ha notificado insuficiencia renal. Como en cualquier tratamiento a largo plazo con AINEs, se debe monitorizar la función renal.
Si alguno de los efectos adversos observados persiste tras suspender el tratamiento, consulte a su veterinario.
Si se producen reacciones adversas como vómitos constantes, diarrea persistente, sangre en heces, pérdidas repentinas de peso, pérdida de apetito, letargo o empeoran los resultados de la función renal o hepática, se debe interrumpir el uso del medicamento y consultar inmediatamente al veterinario. Los efectos adversos graves gastrointestinales y renales pueden ser mortales.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).
Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
7. ESPECIES DE DESTINO: Perros.
8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vía oral.
La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg por kg de peso, una vez al día.
En la tabla siguiente se presenta un ejemplo de cómo los comprimidos enteros y las partes de los mismos podrían ser usados con el fin de alcanzar la dosis recomendada.

Peso corporal/Peso corporeo/Peso corporal (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

La elección más idónea de partes del comprimido o comprimidos enteros se deja a criterio del veterinario en base a las circunstancias de cada caso, sin dar lugar a sobre o infradosificaciones importantes.
Duración del tratamiento:
• Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2 horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario.
• Alivio del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario.
Los comprimidos de Cimalgex pueden administrarse con o sin alimento. Los comprimidos contienen saborizante, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente.
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN: Ninguna.
10. TIEMPO DE ESPERA: No procede.
11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Blísteres – En caso de dividir el comprimido, la parte sobrante debe conservarse en el blíster, y desecharse si no se usa en los siguientes 2 días.
Frascos - En caso de dividir el comprimido, la parte sobrante debe conservarse en el frasco, y desecharse si no se usa en los siguientes 90 días
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
12. ADVERTENCIAS ESPECIALES
Advertencias especiales para su uso en perros: No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros jóvenes, por lo que, si se utiliza en perros de menos de 6 meses, se recomienda una monitorización cuidadosa por parte de su veterinario.
El uso en animales con insuficiencia en las funciones cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una monitorización cuidadosa por parte del veterinario. Evitar utilizar este medicamento en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede incrementarse el riesgo de toxicidad renal.

Use este medicamento veterinario bajo supervisión estricta del veterinario en perros con riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con una hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Gestación y lactancia: No usar en perras durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal.
Cimalgex no debe ser administrado junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir la aparición o el aumento de los efectos adversos. De acuerdo con esto, deberá observarse un periodo sin tratamiento con este tipo de medicamentos veterinarios antes de iniciar el tratamiento con Cimalgex. El periodo sin tratamiento, deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios que se hayan utilizado previamente.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario: En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta. De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal.
Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos.
No existe antídoto específico para este medicamento. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica.
13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ: 24/08/2023
Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.
15. INFORMACIÓN ADICIONAL
Cimicoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), no narcótico. Inhibe selectivamente la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2), que es la responsable del dolor, la inflamación y la fiebre. La enzima ciclooxigenasa 1 (COX-1), que tiene funciones protectoras, por ejemplo, en el tracto digestivo y en los riñones, no es inhibida por cimicoxib.
Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada, cimicoxib se absorbe rápidamente. Su metabolismo es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina.
En un modelo de dolor inducido artificialmente en perros, se demostró que la reducción del dolor y la inflamación duraron aproximadamente 10-14 horas.
Todas las concentraciones de Cimalgex comprimidos están disponibles en los siguientes formatos y tipos:
• Blíster de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos) envasados en una caja de cartón. Formatos de 8, 32 y 144 comprimidos.
• Frasco de plástico (HDPE) con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños, envasado en una caja de cartón con 45 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

IT
1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI
Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure Francia
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani
Cimicoxib
3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
Ogni compressa contiene:
cimicoxib 8 mg
cimicoxib 30 mg
cimicoxib 80 mg
Cimalgex 8 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 1 linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.
Cimalgex 30 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 2 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in tre parti uguali.
Cimalgex 80 mg, compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 3 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.
4. INDICAZIONI
Nei cani, per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a osteoartrite e la gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.
5. CONTROINDICAZIONI
Non usare in cani con meno di 10 settimane di età.
Non usare in cani affetti da disturbi gastrici o del sistema digestivo o con problemi emorragici.
Non usare assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).
Non usare se il cane è ipersensibile al cimicoxib o ad uno dei componenti del prodotto.
Non usare in animali riproduttori, in gravidanza o in allattamento (vedere il paragrafo 12 “Precauzioni speciali per l'impiego negli animali”).
6. REAZIONI AVVERSE
Sono stati riportati molto comunemente leggeri disturbi gastrointestinali (vomito e/o diarrea), ma solo di breve durata.
In rari casi si sono verificati gravi problemi gastrointestinali come sanguinamenti e formazioni di ulcere.
In rare occasioni possono manifestarsi altre reazioni avverse, tre cui mancanza di appetito o letargia oppure minzione frequente e/o sete eccessiva.
In casi molto rari sono stati osservati aumenti dei valori della funzionalità renale (parametri biochimici renali). Inoltre, in casi molto rari, è stata riportata insufficienza renale. Come per ogni trattamento prolungato con FANS, la funzionalità renale deve essere monitorata.
Se si notano reazioni avverse persistenti dopo la fine del trattamento, rivolgersi al medico veterinario.
Se sopravvengono reazioni avverse quali vomito persistente, diarrea ricorrente, sangue nelle feci, improvvisa perdita di peso, perdita di appetito, letargia o peggioramento della funzionalità epatica o renale, interrompere l'impiego del prodotto e rivolgersi immediatamente al vostro medico veterinario.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario. Eventi avversi gravi a carico del tratto gastrointestinale e dei reni possono risultare fatali. Come con altri FANS, possono verificarsi gravi effetti avversi che, in casi rari, possono essere fatali.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).
7. SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE
Uso orale.
Il dosaggio raccomandato di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno
La tabella di cui sopra è presentata quale esempio di come le compresse e parti di esse potrebbero essere utilizzate al fine di raggiungere la dose raccomandata.

La scelta del tipo di compressa o di parti di essa più adeguata è lasciata alla discrezione del veterinario in base alle circostanze di ogni caso, senza condurre a sovra o sottodosaggio.

Durata del trattamento:

• Gestione del dolore peri-operatorio dovuto a interventi chirurgici di ortopedia o dei tessuti molli: una dose 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni, in base al giudizio del vostro medico veterinario.

• Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite: 6 mesi. Per trattamenti a più lungo termine, il vostro medico veterinario deve assicurare un regolare monitoraggio. Cimalgex compresse può essere dato con il cibo o a digiuno. Le compresse sono aromatizzate e gli studi condotti (su cani Beagle sani) dimostrano l'assunzione volontaria nella maggior parte dei casi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister - Qualsiasi parte di compressa residua deve essere conservata nel blister, ma eliminata se non utilizzata entro 2 giorni.

Flaconi - Qualsiasi parte di compressa residua deve essere conservata nel flacone, ma eliminata se non utilizzata entro 90 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

La sicurezza del medicinale non è stata testata negli animali giovani, perciò si raccomanda un attento monitoraggio durante il trattamento da parte del vostro veterinario, se il cane ha meno di 6 mesi. L'uso in animali con insufficienza cardiaca, renale o epatica può comportare un rischio aggiuntivo. Se non si può evitare l’impiego, questi animali richiedono un accurato monitoraggio da parte del veterinario. Evitare l’uso del prodotto in animali disidratati, ipovolemici o ipotési, poiché può aumentare il rischio di tossicità renale. Usare questo medicinale sotto stretto controllo veterinario nei cani a rischio di ulcere dello stomaco o se gli animali hanno manifestato una precedente intolleranza ai FANS.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il cimicoxib può causare sensibilizzazione cutanea. Lavarsi le mani dopo l’uso del medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l’etichetta. Le persone con una nota ipersensibilità al cimicoxib devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e lattazione: Non usare in cagne riproduttrici, in gravidanza o in allattamento. Sebbene non siano disponibili dati sui cani, gli studi su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti sulla fertilità e lo sviluppo fetale.

Cimalgex non deve essere somministrato in associazione con corticosteroidi o altri FANS. Il pretrattamento con altri antinfiammatori può aumentare le reazioni avverse e perciò si deve osservare un periodo di interruzione del trattamento con queste sostanze prima di cominciare il trattamento con Cimalgex. Il periodo di interruzione del trattamento deve tener conto della farmacocinetica del prodotto usato precedentemente.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In uno studio sul sovradosaggio in cui ai cani è stata somministrata 3 volte (da 5,8 a 11,8 mg/kg di p.c.) e 5 volte (da 9,7 a 19,5 mg/kg di p.c.) la dose raccomandata per un periodo di 6 mesi, è stato riscontrato un aumento, dose-dipendente, dei disturbi gastrointestinali, in tutti i cani che hanno ricevuto il più alto dosaggio. Simili cambiamenti correlati alla dose sono stati notati nella ematologia e nella conta dei globuli bianchi, così come per quanto concerne l'integrità renale.

Come per tutti i FANS, un sovradosaggio può causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica in cani sensibili o debilitati. Non esiste uno specifico antidoto a questo prodotto. E' consigliata una terapia di supporto sintomatica, consistente nella somministrazione di gastroprotettori e nell’infusione di soluzioni saline isotoniche.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l’ambiente.

14. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 24/08/2023

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali http://www.ema.europa.eu/

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il cimicoxib è un antinfiammatorio non-steroido (FANS), non-narcotico. Inibisce selettivamente l'enzima ciclo ossigenasi-2 (COX-2), che è responsabile del dolore, dell'infiammazione o della febbre.

L'enzima ciclo ossigenasi-1 (COX-1), che ha una funzione protettiva, per esempio, nel tratto digestivo e nel rene, non viene inibito dal cimicoxib.

Dopo somministrazione orale nei cani al dosaggio suggerito, il cimicoxib viene rapidamente assorbito.

Il metabolismo del cimicoxib è ampio. Il principale metabolita, il cimicoxib dimetilato, è eliminato soprattutto nelle feci attraverso la via biliare e, in minore quantità, con le urine. L'altro metabolita, il glucuronide coniugato del cimicoxib dimetilato, è eliminato con le urine.

In un modello artificiale di dolore indotto è stato osservato, nei cani, che l'effetto di ridurre il dolore e l'infiammazione da parte del cimicoxib dura circa 10 – 14 ore.

Tutte le concentrazioni di Cimalgex compresse sono disponibili nel seguente confezionamento:

• Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse) confezionati in una scatola di cartone. Scatole da 8, 32 o 144 compresse.

• Flacone di plastica (HDPE) con tappo a prova di bambino in plastica (PP) confezionato in una scatola di cartone. Confezioni da 45 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

PT

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Vétoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães

Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães

Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

Cimicoxib

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Cada comprimido contém:

Cimicoxib 8 mg, Cimicoxib 30 mg, Cimicoxib 80 mg

Comprimidos de Cimalgex 8 mg: comprimidos mastigáveis, com 1 linha de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Comprimidos de Cimalgex 30 mg: comprimidos mastigáveis, com 2 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em terços iguais.

Comprimidos de Cimalgex 80 mg: comprimidos mastigáveis, com 3 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em quartos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da dor e inflamação associada com osteoartrite, e manejo da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar a cães que sofram de distúrbios gastrointestinais ou em cães com distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em conjunto com corticosteróides ou medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cimicoxib ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Ver Secção 12 (“Precauções especiais para os cães”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios gastrointestinais ligeiros (vômitos e/ou diarreia) foram descritos com muita frequência, mas somente durante um pequeno período de tempo.

Em raras ocasiões, foram observadas graves distúrbios gastrointestinais, tais como hemorragia e formação de úlceras. Outras reações adversas incluindo perda de apetite ou letargia podem também ser observadas em raras ocasiões.

Em casos muito raros, foram observados aumentos dos resultados da função renal (parâmetros bioquímicos renais). Para além disso, foram relatados, em casos muito raros, insuficiência renal. Como para qualquer tratamento a longo prazo com AINE, a função renal deve ser monitorizada.

Se algum dos efeitos adversos observados persistir após a interrupção do tratamento, deve consultar o médico veterinário.

Se ocorrem reações adversas, tais como vômitos persistentes, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, perda de apetite, letargia ou agravamento dos resultados das funções renais ou hepáticos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser imediatamente consultado.

Eventos adversos gastrointestinais e renais graves podem ser fatais

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados

7. ESPÉCIES-ALVO: Caninos (Cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Via oral.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Os comprimidos são aromatizados e estudos (em cães Beagle saudáveis) demonstram que são susceptíveis de serem tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

A dose recomendada de Cimicoxib é de 2 mg por Kg peso corporal, uma vez ao dia.

A tabela ao lado mencionada é apresentada como um exemplo de como os comprimidos e as partes de comprimido podem ser utilizados de modo a atingir a dose recomendada.

A escolha do tipo de comprimido ou de partes de comprimido mais adequado é deixado ao critério do médico veterinário com base nas circunstâncias de cada caso, sem levar a sobredosagem ou subdosagem importante.

Duração do tratamento:

• Gestão da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles: uma dose 2 horas antes da cirurgia, seguida por 3 a 7 dias de tratamento, com base na decisão do médico veterinário.

• Alívio da dor e inflamação associadas com osteoartrite: 6 meses. Para o tratamento a longo prazo, o médico veterinário deve efectuar acompanhamento regular.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA: Nenhumas

10. INTERVALO DE SEGURANÇA: Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blisters: Qualquer parte de comprimido não administrado deve ser conservado no blister mas eliminado se não for utilizado dentro de 2 dias.

Frascos: Qualquer parte de comprimido não administrado deve ser conservado no frasco mas eliminado se não for utilizado dentro de 90 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais: A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrado em cães jovens, assim é recomendada uma observação cuidadosa do médico veterinário se o cão tem idade inferior a 6 meses.

A administração em animais que tenham a função cardíaca, renal ou hepática debilitada, pode envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais necessitam de uma monitorização cuidadosa pelo médico veterinário. Evitar a administração deste medicamento veterinário em animais que estejam desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois pode aumentar o risco de toxicidade renal

Administrar este medicamento veterinário sob rigoroso acompanhamento do médico veterinário caso haja risco de ulceração gastrointestinal, ou se o animal já apresentou, anteriormente, intolerância aos AINEs.

Precauções especiais para as pessoas: O cimicoxib pode provocar sensibilização cutânea. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cimicoxib devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação: Não administrar a cadelas reprodutoras, gestantes ou em lactantes. Embora não existam dados disponíveis em cães, os estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos na sua fertilidade e desenvolvimento fetal.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com corticosteróides ou outros AINEs. O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em acréscimo ou aumento dos efeitos adversos e, consequentemente, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento deve levar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antidotos): Num estudo de sobredosagem onde se administrou, por um período de 6 meses, 3 vezes (5,8-11,8 mg / kg de peso vivo) e 5 vezes

(9,7-19,5 mg / kg de peso vivo) a dose recomendada, observou-se um aumento de distúrbios gastrointestinais relacionado com a dose, que afetou todos os cães no grupo da maior dose.

Também se observaram alterações, relacionadas com a dose, nos exames hematológicos e contagem de leucócitos, assim como na integridade renal.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal, ou hepática, em cães sensíveis ou doentes.

Não existe nenhum antidoto específico para este medicamento veterinário. É recomendada terapia sintomática de suporte, que consiste na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro salino isotónico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO : 24/08/2023

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O cimicoxib é uma susbtância anti-inflamatória não esteróide (AINE) e não narcótica. Inibe selectivamente a enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2), a qual é responsável pela dor, inflamação e febre.

A enzima da ciclo-oxigenase 1 (COX-1) a qual tem funções protectoras, por exemplo, no trato digestivo e rins, não é inibida pelo cimicoxib.

Após administração oral em cães da dose recomendada, o cimicoxib é rapidamente absorvido

O metabolismo do cimicoxib é extenso. O metabolito principal, cimicoxib desmetilado é eliminado principalmente nas fezes por via biliar e, em menor extensão, na urina. O outro metabolito, o glucuronido conjugado do cimicoxib desmetilado, é eliminado na urina.

Num modelo de dor induzido artificialmente em cães, foi demonstrado que os efeitos do cimicoxib na redução da dor e inflamação durou cerca de 10-14 horas.

Todas as dosagens do medicamento veterinário estão disponíveis nos seguintes tipos e tamanhos de embalagem:

• Blisters de alumínio (cada lâmina contém 8 comprimidos) embaladas em caixas de cartão. Caixas de cartão de 8, 32 ou 144 comprimidos.

• Frascos de plástico (HDPE) com tampa de plástico (PP) à prova de crianças, embalado em caixa de cartão. Embalagem com 45 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.