

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

Cimicoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:
Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 1 beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Tabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter Erkrankungen des Magens oder des Verdauungssystems leiden oder bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig mit Corticosteroiden oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden, die gegenüber Cimicoxib oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlich sind.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen (Siehe Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Von milden gastrointestinalen Nebenwirkungen (Erbrechen und/oder Durchfall) wurde häufig berichtet, aber diese waren nur von kurzer Dauer.

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende gastrointestinalen Störungen, wie z. B. Blutungen und Geschwürbildung, festgestellt. In seltenen Fällen können andere Nebenwirkungen wie Appetitverlust oder Lethargie beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Nierenfunktionsindikatoren (biochemischen Nierenparameter) beobachtet. Sehr seltene Fälle von Niereninsuffizienz wurden ebenfalls berichtet. Wie bei jeder längeren Behandlung mit NSAIDs sollte die Nierenfunktion überwacht werden.

Wenn die beobachtete Nebenwirkung auch nach Beendigung der Behandlung anhält, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Nebenwirkungen wie anhaltendes Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut in den Faeces, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder eine Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten festgestellt werden, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und sofort ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Cimicoxib beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Cimalgex Tabletten können den Hunden mit oder ohne Futter gegeben werden. Die Tabletten sind aromatisiert und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Blisterpackungen: verbleibende Teile der Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht sind.

Dosen: verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Dose aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 90 Tagen aufgebraucht sind.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei jungen Tieren nicht belegt, daher wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter von weniger als 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Tierarzt empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung. Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Magengeschwüren besteht oder wenn der Hund zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

Nicht bei Zuchthündinnen, trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden. Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

Cimalgex sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Mitteln kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimalgex eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Cimicoxib kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen. Ziehen Sie bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

Cimalgex sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Mitteln kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimalgex eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Arzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Nebenwirkungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Cimicoxib ist ein nicht narkotisches, nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID). Es hemmt selektiv das Cyclooxygenase-2-Enzym, das für Schmerz, Entzündung oder Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase-1-Enzym (COX-1), das schützende Funktionen besitzt (z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren), wird durch Cimicoxib nicht gehemmt.

Nach oraler Verabreichung bei Hunden in der empfohlenen Dosierung wird Cimicoxib schnell resorbiert. Der Metabolismus von Cimicoxib ist extensiv. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein glucuroniertes Konjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden.

In einem akuten Entzündungsmodell bei Hunden wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

Alle Tablettenstärken von Cimalgex werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Tabletten pro Blister) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Tabletten.
- Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.