

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 30 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 80 mg, närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Cimalgex 8 mg	tsimikoksiib 8 mg
Cimalgex 30 mg	tsimikoksiib 30 mg
Cimalgex 80 mg	tsimikoksiib 80 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Cimalgex 8 mg tabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid saab jagada võrdseteks poolteks.

Cimalgex 30 mg tabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kaks poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks kolmandikeks.

Cimalgex 80 mg tabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kolm poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks veeranditeks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartroosist tingitud valu ja põletiku ravi ning operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel koertel.

Mitte kasutada seedetrakti või hemorraagiliste häiretega koertel.

Mitte kasutada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA-d). Vt lõik 4.8.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada paarituvatel, tiinetel või imetavatel loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Et ravimi ohutus noortel loomadel pole piisaval määral tõendatud, on soovitatav alla 6 kuu vanuste noorte koerte hoolikas jälgimine ravi ajal.

Ravimi kasutamine südame-, neeru või maksapuudulikkusega loomadel võib olla seotud täiendavate ohtudega. Kui sellist kasutamist ei ole võimalik vältida, on vaja neid loomi hoolikalt veterinaarselt jälgida.

Antud ravimi kasutamist dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel tuleb vältida, sest see võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

Seedetrakti haavandi tekkeriskiga loomadel või juhul, kui loomal on varem esinenud talumatust MSPVA-de suhtes, tuleb antud veterinaarravimi kasutamisel looma hoolikalt veterinaarselt jälgida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tsimikoksiib võib põhjustada naha sensibiliseerumist. Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus tsimikoksiibi suhtes, peavad vältima kokkupuudet antud veterinaarravimiga.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli on teatatud kergetest ja mööduva iseloomuga seedetrakti häiretest (oksendamine ja/või kõhulahtisus).

Harvadel juhtudel on täheldatud tõsiseid seedetrakti häireid, nagu verejooks ja haavandi teke. Teisteks harvadeks kõrvaltoimeteks on veel isutus või letargia.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud neeru biokeemiliste analüüside väärtuste suurenemist. Peale selle on väga harvadel juhtudel teatatud neerupuudulikkusest. Nagu iga pikaajalise ravi korral MSPVA-ga, tuleb jälgida neerufunktsiooni.

Kui mis tahes kõrvaltoime püsib pärast ravi katkestamist, tuleb pidada nõu veterinaararstiga.

Kui tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pidev oksendamine, korduv kõhulahtisus, peiteveri väljaheites, äkiline kaalukaotus, isutus, letargia või neeru- või maksafunktsiooni kajastavate biokeemiliste parameetrite halvenemine, siis tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja rakendada asjakohast jälgimist/või ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnesid kõrvaltoimed rohkem kui 1-10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada paarituvatel, tiinetel või imetavatel emastel koertel. Ehkki vastavad andmed koerte kohta puuduvad, on laboriloomadel läbi viidud uuringutes täheldatud toimet viljakusele ja loote arengule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Cimalgexi ei tohi manustada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste MSPVA-dega. Varasem ravi teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või sagedamaid kõrvaltoimeid, mistõttu enne ravi alustamist Cimalgexiga peab olema piisavalt pikk ravivaba periood. Ravivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb lähtuda varem kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilistest omadustest.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Tsimikoksiibi soovitatav annus on 2 mg/kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas. Järgnev tabel on toodud näitena selle kohta, kuidas saab tablette ja tabletiosi soovitatava annuse saavutamiseks kasutada.

Kehamass kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Kõige sobivama tabletitüübi või tabletiosa valiku teeb loomaarst sõltuvalt iga juhtumi asjaoludest, põhjustamata olulist üle- või alaannustamist.

Ravi kestus

- Operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral: üks annus 2 tundi enne operatsiooni, edasine ravi 3...7 päeva vältel loomaarsti otsuse põhjal.
- Osteoartriidist tingitud valu ja põletiku ravi: 6 kuud. Kauem kestva ravi korral on vajalik koera regulaarne jälgimine loomaarsti poolt.

Cimalgexi tablette võib manustada söögiaegadest sõltumatult. Tabletid on maitsetatud ja uuringud (tervetel jahikoertel) on näidanud, et enamik koeri võtab neid suure tõenäosusega vabatahtlikult.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise uuringutes, milles koertele manustati 6 kuu vältel tsimikoksiibi annuseid, mis ületasid soovitatava annuse kolm korda (5,8...11,8 mg/kg kehakaalu kohta) ja viis korda (9,7...19,5 mg/kg kehakaalu kohta), täheldati seedetrakti häirete annusest sõltuvat suurenemist, kusjuures suurima annuse rühmas täheldati neid häireid kõigil koertel.

Sarnaseid annusega seotud muutusi täheldati ka hematoloogiliste parameetrite ja vere valgeliblede arvu osas ning neerufunktsiooni osas.

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võib ka tsimikoksiibi üleannustamine põhjustada tundlikel või nõrgestatud koertel toksilisi toimeid seedetraktile, neerudele või maksale.

Spetsiifilist antidooti tsimikoksiibile ei ole teada. Üleannustamise korral on soovitatav kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi, mis seisneb seedetrakti kaitsvate ainete manustamises ning isotoonilise soolalahuse infusioonis.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, ATCvet kood: QM01AH93

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tsimikoksiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis kuulub koksiibide rühma ja mis avaldab oma toimet ensüüm tsüklooksügenaas-2 selektiivse inhibeerimise kaudu. Ensüüm tsüklooksügenaas (COX) esineb kahe isovormina. COX-1 on valdavalt konstitutiivne ensüüm, mis on ekspresseeritud paljudes kudedes ja sünteesib normaalsete füsioloogiliste funktsioonide (näiteks seedetraktis ja neerudes) täitmiseks vajalikke aineid. Seevastu COX-2 on eelkõige indutseeritav ensüüm, mida sünteesivad makrofaagid ja põletikurakud vastusena tsütokiinide ning teiste põletikumediaatorite stimulatsioonile. COX-2 osaleb mediaatorite, sealhulgas PGE2 tootmises, mis osalevad valu, turse, põletiku ja palaviku tekkes.

In vivo ägeda põletiku mudelis näidati, et tsimikoksiibi stimuleeritud toime kestis umbes 10...14 tundi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast soovitatava annuse 2 mg/kg kehakaalu kohta suukaudset manustamist koertele ilma toiduta imendub tsimikoksiib kiiresti ja aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni (T_{max}) saavutamiseks on 2,25 ($\pm 1,24$) tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) on 0,3918 ($\pm 0,09021$) $\mu\text{g/ml}$, kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC) on 1,676 ($\pm 0,4735$) $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ ja biosaadavus suukaudsel manustamisel 44,53 ($\pm 10,26$) protsenti.

Tsimikoksiibi suukaudne manustamine koos toiduga ei mõjutanud suurel määral biosaadavust, ent vähendas oluliselt T_{max} -i.

Tsimikoksiib metaboliseerub ulatuslikult. Peamine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiib, mis eritub peamiselt sapi kaudu soolde ja vähemal määral uriiniga. Teine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiibi glükuroniidkonjugaat, mis eritub uriiniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 1,38 ($\pm 0,24$) tundi. Metabolismi eest vastutavad ensüümid pole täielikult kindlaks tehtud ja osal isikutel on täheldatud aeglasemat metabolismi (kuni neljakordne ravimi ekspositsioon).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Povidoon K25
Krospovidoon
Naatriumlaurüülsulfaat
Makrogool 400.
Naatriumstearüülfumaraat
Seamaksa pulber

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Allesjäänud osadeks jagatud tabletid tuleb ära visata pärast 2-päevast säilitamist blisterpakendis.
Allesjäänud osadeks jagatud tabletid tuleb ära visata pärast 90-päevast säilitamist pudelis.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Osadeks jagatud tablette tuleb säilitada blisterpakendis/pudelis.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kõik tugevusastmed on müügil järgmistes pakendisuurustes ja -tüüpides:

- alumiiniumblistrid (igas blistris on 8 tabletti), mis on pakendatud kartongist väliskarpi. Pakendis on 8, 32 või 144 tabletti;
- plastpudel (HDPE) koos lastekindla plastsulguriga (PP), mis on pakendatud kartongist väliskarpi. Pakendi suurus 45 tabletti.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/119/001-012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18/02/2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni antud otsusega heakskiidetud ravimi turundusplaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 30 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 80 mg, närimistabletid koertele
Cimicoxibum

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Tsimikoksiib 8 mg
Tsimikoksiib 30 mg
Tsimikoksiib 80 mg

3. RAVIMVORM

Närimistabletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

8 tabletti
32 tabletti
144 tabletti
45 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/119/001
EU/2/10/119/002
EU/2/10/119/003
EU/2/10/119/004
EU/2/10/119/005
EU/2/10/119/006
EU/2/10/119/007
EU/2/10/119/008
EU/2/10/119/009
EU/2/10/119/010
EU/2/10/119/011
EU/2/10/119/012

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg, tabletid koertele
Cimalgex 30 mg, tabletid koertele
Cimalgex 80 mg, tabletid koertele
Cimicoxibum

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tsimikoksiib 8 mg
Tsimikoksiib 30 mg
Tsimikoksiib 80 mg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

45 tabletti

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg, närimistabletid koertele

Cimalgex 30 mg, närimistabletid koertele

Cimalgex 80 mg, närimistabletid koertele

Cimicoxibum



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vétoquinol

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Cimalgex 8 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 30 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 80 mg, närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cimalgex 8 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 30 mg, närimistabletid koertele
Cimalgex 80 mg, närimistabletid koertele

Tsimikoksiib

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:
tsimikoksiib 8 mg,
tsimikoksiib 30 mg,
tsimikoksiib 80 mg.

Cimalgex 8 mg tabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid saab jagada võrdseteks poolteks.

Cimalgex 30 mg tabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kaks poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks kolmandikeks.

Cimalgex 80 mg tabletid: piklikud, valged või helepruunid närimistabletid, mille mõlemal küljel on kolm poolitusjoont. Tabletid saab jagada võrdseteks veeranditeks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartroosist tingitud valu ja põletiku ravi ning operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel koertel.

Mitte kasutada mao või seedetrakti häirete või verejooksu probleemiga koertel.

Mitte kasutada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVA.d).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada paarituvatel, tiinetel või imetavatel loomadadel (vt lõik 12 „Erihoiatused koertele”).

6. KÕRVALTOIMED

Sageli on teatatud kergetest seedetrakti häiretest (oksendamine ja/või kõhulahtisus), mis enamasti keetsid ainult lühikest aega.

Harvadel juhtudel on täheldatud tõsiseid seedetrakti häireid, nagu verejooks ja haavandi teke. Teisteks harvadeks kõrvaltoimeteks on veel isutus või letargia.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud neerufunktsiooni kajastavate näitajate (biokeemiliste analüüside väärtuste) suurenemist. Peale selle on väga harvadel juhtudel teatatud neerupuudulikkusest. Nagu iga pikaajase ravi korral MSPVA-ga, tuleb jälgida neerufunktsiooni.

Kui mis tahes kõrvaltoime püsib pärast ravi katkestamist, tuleb nõu pidada veterinaararstiga.

Kui tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pidev oksendamine, korduv kõhulahtisus, peiteveri väljaheites, äkiline kaalukaotus, isutus, letargia või neeru- või maksafunktsiooni kajastavate biokeemiliste parameetrite halvenemine, siis tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja pöörduda kohe loomaarsti poole.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnesid kõrvaltoimed rohkem kui 1-1 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne.

Tsimikoksiibi soovitatav annus on 2 mg/kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas. Järgnev tabel on toodud näitena selle kohta, kuidas saab tablette ja tabletiosi soovitatava annuse saavutamiseks kasutada.

Kehamass kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Kõige sobivama tabletitüübi või tabletiosa valiku teeb loomaarst sõltuvalt iga juhtumi asjaoludest, põhjustamata olulist üle- või alaannustamist.

Ravi kestus

- Operatsioonieelne valuravi ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonide korral: üks annus 2 tundi enne operatsiooni, edasine ravi 3...7 päeva vältel loomaarsti otsuse kohaselt.
- Osteoartroosist tingitud valu ja põletiku ravi: 6 kuud. Kauem kestva ravi korral on vajalik koera regulaarne jälgimine loomaarsti poolt.

Cimalgexi tablette võib manustada söögiaegadest sõltumatult. Tabletid on maitsestatud ja uuringud (tervetel jahikoertel) on näidanud, et enamik koeri võtab neid suure tõenäosusega vabatahtlikult.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Blisterpakendid: allesjäänud osadeks jagatud tablette tuleb säilitada blistris, aga need tuleb ära visata pärast 2-päevast säilitamist.

Pudelid: allesjäänud osadeks jagatud tablette tuleb säilitada pudelis, aga need tuleb ära visata pärast 90-päevast säilitamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Antud veterinaarravimi ohutus noortel koertel pole piisaval määral tõendatud, seetõttu soovitatakse alla 6 kuu vanuste noorte koerte hoolikas jälgimine ravi ajal veterinaararsti poolt.

Ravimi kasutamine südame-neeru või maksapuudulikkusega loomadel võib olla seotud täiendavate ohtudega. Kui sellist kasutamist ei ole võimalik vältida, on vaja neid loomi hoolikalt veterinaarselt jälgida. Antud ravimi kasutamist dehüdreeritud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel tuleb vältida, sest see võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

Seedetrakti haavandi tekkeriskiga koertel või juhul, kui loomal on varem esinenud talumatus MSPVA-de suhtes, tuleb antud veterinaarravimi kasutamisel looma hoolikalt veterinaarselt jälgida.

Cimalgexi ei tohi manustada samal ajal koos kortikosteroidide või teiste MSPVA-dega. Varasem ravi teiste põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või sagedamaid kõrvaltoimeid, mistõttu enne ravi alustamist Cimalgexiga peab olema piisavalt pikk ravivaba periood. Ravivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb lähtuda varem kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilistest omadustest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tsimikoksiib võib põhjustada naha sensibiliseerumist. Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus tsimikoksiibi suhtes, peavad vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada paarituvatel, tiinetel või imetavatel emastel koertel. Ehkki vastavad andmed koerte kohta puuduvad, on laboriloomadel läbi viidud uuringutes täheldatud toimet viljakusele ja loote arengule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise uuringutes, milles koertele manustati 6 kuu vältel tsimikoksiibi annuseid, mis ületasid soovitatava annuse kolm korda (5,8...11,8 mg/kg kehakaalu kohta) ja viis korda (9,7...19,5 mg/kg kehakaalu kohta), täheldati seedetrakti häirete annusest sõltuvat suurenemist, kusjuures suurima annuse rühmas täheldati neid häireid kõigil koertel.

Sarnaseid annusega seotud muutusi täheldati ka hematoloogiliste parameetrite ja vere valgeliblede arvu osas ning neerufunktsiooni osas.

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võib ka tsimikoksiibi üleannustamine põhjustada tundlikel või nõrgestatud koertel toksilisi toimeid seedetraktile, neerudele või maksale.

Spetsiifilist antidooti tsimikoksiibile ei ole teada. Üleannustamise korral on soovitatav kasutada sümptomaatilist ja toetavat ravi, mis seisneb seedetrakti kaitsvate ainete manustamises ning isotoonilise soolalahuse infusioonis.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Tsimikoksiib on mitterarkootiline mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA). Tsimikoksiib inhibeerib selektiivselt ensüüm tsüklooksügenaas-2 (COX-2), mis vastutab valu, põletiku ja palaviku tekke eest. Tsimikoksiib ei inhibeeri ensüüm tsüklooksügenaas-1 (COX-1), millel on kaitsev toime näiteks seedetraktis ja neerudes.

Pärast soovitatavate annuste suukaudset manustamist koortele imendub tsimikoksiib kiiresti. Tsimikoksiib metaboliseerub ulatuslikult. Peamine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiib, mis eritub peamiselt sapi kaudu soolde ning vähemal määral uriiniga. Teine metaboliit on demetüülitud tsimikoksiibi glükuroniidkonjugaat, mis eritub uriiniga.

Kunstlikult esile kutsutud ägeda põletiku mudelis on näidatud, et tsimikoksiibi valu ja põletikku vähendav toime kestab umbes 10...14 tundi.

Kõik Cimalgexi tablettide tugevusastmed on müügil järgmistes pakendisuurustes ja -tüüpides:

- alumiiniumblistrid (igas blistris on 8 tabletti), mis on pakendatud kartongist väliskarpi. Pakendis on 8, 32 või 144 tabletti;
- plast (HDPE) pudel koos lastekindla plastsulguriga (PP), mis on pakendatud kartongist väliskarpi. Pakendi suurus 45 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.