

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cimalgex 8 mg compresse masticabili per cani
Cimalgex 30 mg compresse masticabili per cani
Cimalgex 80 mg compresse masticabili per cani

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'inflammatione 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, tra cui mancanza di appetito o letargia.

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.

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 che segue è presentata quale esempio di come le compresse e parti di esse potrebbero essere utilizzate al fine di raggiungere la dose raccomandata.

Peso corporeo 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 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.

12. 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 pre-trattamento 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

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.