

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cimalgex 8 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cimalgex 30 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cimalgex 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

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 terzi 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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione dovuti all'osteoartrite e del dolore in seguito a chirurgia ortopedica o dei tessuti molli nei cani.

4.3 Controindicazioni

Cimalgex® non deve essere usato

- in animali con ulcere gastrointestinali
- in animali con tendenza al sanguinamento
- assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- in casi di ipersensibilità al cimicoxib o ad uno degli eccipienti

- in animali gravidi o in allattamento, a causa della mancanza di studi appropriati nelle specie di destinazione
- in animali più giovani di 8 settimane

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con insufficienza cardiaca o epatica, la terapia con Cimalgex® deve essere effettuata solo sotto un attento controllo veterinario. In rari casi, sono stati osservati valori di laboratorio renali elevati. In caso di uso a lungo termine, la funzione renale dovrebbe essere controllata.

In animali con lieve insufficienza renale, in uno studio con somministrazione ripetuta di 2 mg di cimicoxib per kg di peso corporeo non sono state osservate alterazioni dei parametri biochimici plasmatici di routine o effetti sulla farmacocinetica. Pertanto, l'aggiustamento della dose non è necessario nell'insufficienza renale lieve.

Dato il rischio di tossicità renale, il prodotto non deve essere usato in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici. La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata. Poiché la sicurezza del medicinale veterinario negli animali giovani non è stata sufficientemente stabilita, si raccomanda un attento monitoraggio quando si trattano cani di età inferiore ai 6 mesi. Il medicinale veterinario deve essere usato solo sotto stretto controllo veterinario se esiste un rischio aumentato di formazione di ulcere gastrointestinali o se l'animale ha precedentemente mostrato intolleranza ai FANS.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani possano cercare specificamente le compresse e ingerirle in dosi eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Le donne incinte e le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il farmaco.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati molto comunemente leggeri e transitori disturbi gastrointestinali (vomito e/o diarrea).

In casi rari sono stati notati gravi disturbi gastrointestinali come emorragie e formazioni di ulcere. In rare occasioni possono manifestarsi altre reazioni avverse, tra cui anoressia o letargia.

In casi molto rari sono stati osservati aumenti dei 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, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, anoressia, letargia o peggioramento dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'impiego del medicinale veterinario e intraprendere un appropriato monitoraggio e/o trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in animali riproduttori, cagne in gravidanza o in allattamento.

Sebbene non siano disponibili dati sui cani, gli studi su animali da laboratorio hanno dimostrato effetti su fertilità e sviluppo del feto.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cimalgex® non deve essere somministrato in associazione a corticosteroidi o altri antinfiammatori non steroidei perché possono verificarsi o aumentare le reazioni avverse. Un periodo senza trattamento, da determinare in base alle proprietà farmacocinetiche del prodotto precedente, deve essere osservato prima di usare Cimalgex®.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse aromatizzate possono essere prese con o senza cibo. La dose raccomandata di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno. Le compresse sono divisibili: la 8 mg in due parti uguali, la 30 mg in tre terzi uguali e la 80 mg in quattro quarti uguali.

Peso corporeo in kg	Numero di compresse per dosaggio		
	Cimalgex 8 mg	Cimalgex 30 mg	Cimalgex 80 mg
2	$\frac{1}{2}$		
3 - 4	1		
5		$\frac{1}{3}$	
6	$1 + \frac{1}{2}$		
7 - 8	2		
9 - 11	$2 + \frac{1}{2}$	$\frac{2}{3}$	
12	3		

13 - 17		1	
18 - 22			$\frac{1}{2}$
23 - 28		$1 + \frac{2}{3}$	
29 - 33		2	
34 - 38		$2 + \frac{1}{3}$	
39 - 44			1
45 - 48		3	
49 - 54			$1 + \frac{1}{4}$
55 - 68			$1 + \frac{1}{2}$

Peso corporeo in kg	mg di cimicoxib/kg
2	2.0
3 - 4	2.0 - 2.7
5	2.0
6	2.0
7 - 8	2.0 - 2.3
9 - 11	1.8 - 2.2
12	2.0
13 - 17	1.8 - 2.3
18 - 22	1.8 - 2.2
23 - 28	1.8 - 2.2
29 - 33	1.8 - 2.1
34 - 38	1.8 - 2.1
39 - 44	1.8 - 2.1
45 - 48	1.9 - 2.1
49 - 54	1.9 - 2.0
55 - 68	1.8 - 2.2

Durata del trattamento

Per il trattamento del dolore perioperatorio dopo la chirurgia ortopedica o dei tessuti molli:

1 applicazione 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni.

Controllo del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrite: 90 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito alla somministrazione di dosi da 3 a 5 volte (cioè 5,8-11,8 rispettivamente 9,7-19,5 mg/kg di peso corporeo) superiori alla dose raccomandata per un periodo di 6 mesi, è stato osservato un aumento dose-dipendente dei disturbi gastrointestinali, dei cambiamenti della conta delle cellule del sangue e delle lesioni renali (per esempio una lieve necrosi papillare). In caso di sovradosaggio, gli antiflogistici non steroidei come Cimalgex® possono causare tossicità gastrointestinale, renale o epatica. Poiché non esiste un antidoto, si raccomanda un trattamento sintomatico con agenti protettivi gastrointestinali, infusione di soluzione salina isotonica e altre misure adeguate alla situazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AH93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cimicoxib è un antinfiammatorio non steroideo del gruppo dei coxib. Funziona inibendo selettivamente l'enzima ciclo-ossigenasi-2. La ciclo-ossigenasi-2 è coinvolta nella produzione di prostaglandine, che agiscono come mediatori nella risposta al dolore, infiammazione, febbre ed edema.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale senza cibo alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, il cimicoxib è rapidamente assorbito e il T_{max} è di $2,25 \pm 1,24$ ore. La concentrazione plasmatica massima C_{max} è $0,39 \pm 0,09$ µg/ml: l'AUC è $1,67 \pm 0,47$ µg*ore/ml. Biodisponibilità orale: $44,53 \pm 10,26\%$. L'emivita di eliminazione ($T_{1/2}$) è di $1,38 \pm 0,24$ ore. La somministrazione di cimicoxib con il mangime non ha influenzato significativamente la biodisponibilità, ma il T_{max} è stato significativamente influenzato. Il cimicoxib è inattivato nel fegato per demetilazione e coniugazione ad acido glucuronico. La somministrazione orale ripetuta di cimicoxib per 10 giorni al dosaggio di 2 mg/kg di peso corporeo in cani con lieve insufficienza renale non ha alcuna influenza sulla farmacocinetica e quindi il dosaggio non deve essere regolato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio

Povidone K25

Crospovidone

Sodio laurilsolfato

Macrogol 400

Sodio stearil fumarato

Polvere di fegato suino

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Rimettere qualsiasi parte di compressa residua nel contenitore originale per la conservazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono fornite nei seguenti confezioni e tipi di imballaggio:

Cimalgex 8 mg:

- Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse) in una scatola. Confezione da 32 compresse.

Cimalgex 30 mg und Cimalgex 80 mg:

- Blisters di alluminio (ogni blister contiene 8 compresse) in una scatola. Confezione da 144 compresse
- Flacone di plastica (HDPE) con tappo a prova di bambino (PP) in una scatola. Confezione da 45 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 61'525 002 8 mg 32 compresse

Swissmedic 61'525 006 30 mg 144 compresse

Swissmedic 61'525 010 30 mg 45 compresse

Swissmedic 61'525 009 80 mg 144 compresse

Swissmedic 61'525 011 80 mg 45 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.08.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 11.03.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.