

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Cimalgex 8 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
Cimalgex 30 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
Cimalgex 80 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
Cimalgex 30 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
Cimalgex 80 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Cimalgex 8 mg, comprimés sécables pour chiens

1 comprimé contient:

Substance active:

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg, comprimés sécables pour chiens

1 comprimé contient:

Substance active:

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg, comprimés sécables pour chiens

1 comprimé contient:

Substance active:

Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg comprimés: comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec 1 rainure de sécabilité sur les deux côtés. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

Cimalgex 30 mg comprimés: comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec 2 rainures de sécabilité sur les deux côtés. Les comprimés peuvent être divisés en trois tiers égaux.

Cimalgex 80 mg comprimés: comprimés à croquer oblongs, blancs à brun clair, avec 3 rainures de sécabilité sur les deux côtés. Les comprimés peuvent être divisés en quatre quarts égaux.

4 INDICATION(S)

Traitement de la douleur et de l'inflammation associée à l'arthrose ainsi que de la douleur après des interventions chirurgicales chez le chien.

5 CONTRE-INDICATIONS

Cimalgex® ne doit pas être utilisé

- chez les animaux souffrant d'ulcères gastriques
- chez les animaux ayant tendance à saigner
- en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- en cas d'hypersensibilité au cimicoxib ou à un autre composant
- chez les femelles gestantes ou allaitantes, en raison de l'absence d'études appropriées chez l'espèce cible
- chez les animaux âgés de moins de 8 semaines

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires (vomissements et/ou diarrhée) ont été fréquemment observés.

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux graves, tels que des saignements et des ulcérations, ont été signalés. D'autres effets indésirables tels qu'une perte d'appétit ou une somnolence inhabituellement prononcée peuvent également être observés dans de rares cas.

Dans de très rares cas, une augmentation des indicateurs de la fonction rénale a été observée. En outre, une insuffisance rénale a été signalée dans de très rares cas. Comme pour tout traitement prolongé par des AINS, la fonction rénale doit être surveillée par un vétérinaire.

Si l'effet indésirable observé persiste après l'arrêt du traitement, il convient de consulter un vétérinaire.

En cas d'apparition d'effets indésirables tels que vomissements, diarrhées répétées, sang invisible dans les selles, perte de poids soudaine, perte d'appétit, somnolence inhabituellement sévère ou détérioration des valeurs biochimiques rénales ou hépatiques, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être interrompue et une surveillance et/ou un traitement approprié doit être mis en place.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés aromatisés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. La dose recommandée de cimicoxib est de 2 mg par kg de poids corporel, une fois par jour. Les comprimés sont sécables: les 8 mg dans deux parties égales, les 30 mg dans trois tiers égaux et les 80 mg en quatre quarts égaux.

Le tableau suivant est un exemple d'utilisation possible des comprimés et des parties de comprimés afin d'atteindre la dose recommandée:

Poids corporel en kg	Nombre de comprimés selon le dosage		
	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 + $\frac{1}{2}$

Le choix du type de comprimé le plus approprié est laissé à l'appréciation du vétérinaire, qui doit éviter tout surdosage ou sous-dosage important.

Durée du traitement

Traitement de la douleur pendant les interventions chirurgicales:

1 application 2 heures avant l'intervention chirurgicale, suivie par 3 à 7 jours de traitement, selon l'appréciation du vétérinaire traitant.

Contrôle de la douleur et de l'inflammation dans le cadre de l'arthrose: 90 jours.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le récipient.

Information sur la conservation de fractions de comprimés: remettre des fractions de comprimés dans le récipient d'origine pour les conserver.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens recherchent spécifiquement les comprimés et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être tenue hors de portée des animaux.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 8 semaines.

L'utilisation chez les animaux présentant des troubles fonctionnels du cœur, des reins ou du foie peut être associée à des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire particulière. Chez les animaux déshydratés (diminution des fluides corporels) ou présentant une diminution du volume sanguin ou une hypotension artérielle, l'utilisation doit être évitée en raison du risque de toxicité rénale accrue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Les femmes enceintes et les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Cimalgex® ne doit pas être utilisé avec des corticostéroïdes ou d'autres agents anti-inflammatoires car des effets indésirables peuvent être observés ou augmentés; par conséquent, une période sans traitement avec ces agents doit être observée avant de poursuivre le traitement avec Cimalgex.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après l'administration de la triple et de la quintuple dose (5,8 - 11,8 et 9,7 - 19,5 mg/kg de poids corporel, respectivement) pendant 6 mois, des troubles gastro-intestinaux, des modifications de la formule sanguine et des lésions rénales sont apparus de manière dose-dépendante. En cas de surdosage, les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme le Cimalgex® peuvent avoir des effets toxiques sur le tractus gastro-intestinal, les reins ou le foie. En l'absence d'un antidote correspondant, un traitement symptomatique avec des compresses gastro-intestinales et la perfusion d'une solution saline isotonique et d'autres mesures situationnelles sont recommandées.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

08.06.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

8 mg: Boîte de 32 comprimés.

30 mg et 80 mg: Flacon en plastique de 45 comprimés et boîte de 144 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 61'525

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.