

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cimalgex 30 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cimalgex 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

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, weiss 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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen infolge Osteoarthritis sowie Schmerzen nach orthopädischen oder weichteilchirurgischen Eingriffen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Cimalgex® sollte nicht angewendet werden

- bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzera

- bei Tieren mit Blutungsneigung

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs)
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib oder den enthaltenen Hilfsstoffen
- bei trächtigen oder säugenden Tieren, da entsprechende Studien bei der Zieltierart fehlen
- bei Tieren, die jünger als 8 Wochen sind

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren, welche an verminderter Herz- oder Leberfunktion leiden, sollte eine Therapie mit Cimalgex® nur unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen. In seltenen Fällen wurden erhöhte Nierenlaborwerte festgestellt. Bei Langzeitanwendung sollte die Nierenfunktion überprüft werden.

Bei Tieren mit leichtgradiger Niereninsuffizienz wurden in einer Studie unter wiederholter Gabe von Cimicoxib 2 mg/kg Körpergewicht keine veränderten biochemischen Routine-Plasmaparameter oder Einflüsse auf die Pharmakokinetik festgestellt. Deshalb kann bei leichtgradiger Niereninsuffizienz auf eine Dosisanpassung verzichtet werden.

Angesichts des Risikos renaler Toxizität sollte das Produkt nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren angewendet werden. Eine gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Tieren nicht ausreichend belegt ist, wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter von weniger als 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

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

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt/eine Ärztin zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Schwangere Frauen und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAID sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig wurden milde, vorübergehende gastrointestinale Störungen (Erbrechen und/oder Durchfall) beobachtet.

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende gastrointestinale Störungen wie Blutungen und Geschwürbildung, festgestellt. Andere Nebenwirkungen wie Anorexie oder Lethargie können ebenfalls in seltenen Fällen beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg von biochemischen Nierenparametern beobachtet. Ausserdem wurde in ganz seltenen Fällen von Nierenversagen 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 Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine geeignete Überwachung und/oder Behandlung vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cimalgex® sollte nicht zusammen mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern verwendet werden, da sich unerwünschte Reaktionen zeigen oder verstärken können. Eine je nach pharmakokinetischen Eigenschaften des vorherigen Produkts zu bestimmende behandlungsfreie Periode sollte vor Anwendung von Cimalgex® eingehalten werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die schmackhaften Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dosierung beträgt einmal täglich 2 mg Cimicoxib/kg/KGW. Die Tabletten sind teilbar: die 8 mg in zwei gleiche Hälften, die 30 mg in drei gleiche Drittel und die 80 mg in vier gleiche Viertel.

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten nach Dosierungsstärke		
	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			$1 + \frac{1}{2}$

Körpergewicht in kg	mg 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

Dauer der Behandlung

Bei Behandlung von perioperativen Schmerzen nach orthopädischen oder Weichteiloperationen:

1 Anwendung 2 Stunden vor der Operation gefolgt von Anwendungen während 3 - 7 Tagen.

Schmerz- und Entzündungsbekämpfung im Zusammenhang mit Osteoarthritis: 90 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Gabe der dreifachen und der fünffachen Dosis (5.8 - 11.8 bzw. 9.7 - 19.5 mg/kg KGW) über 6 Monate traten dosisabhängig gastrointestinale Störungen, Änderungen des Blutbildes und Nierenschäden (z.B. leichtgradige papilläre Nekrosen) auf. Bei Überdosierungen können nichtsteroidale Antiphlogistika wie Cimalgex® gastrointestinale, renale oder hepatische Toxizität entfalten. Da ein entsprechendes Antidot fehlt, werden eine symptomatische Therapie mit gastrointestinalen protektiven Agenzien, die Infusion isotonischer Salzlösung und situativ weitere Massnahmen empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidale Entzündungshemmer

ATCvet-Code: QM01AH93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cimicoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer der Coxib-Gruppe. Er wirkt durch selektive Inhibierung des Enzyms Cyclo-Oxygenase-2. Cyclo-Oxygenase-2 ist in die Produktion von Prostaglandinen involviert, welche als Mediatoren fungieren bei der Schmerz-, Entzündungs- und Fieberreaktion sowie bei der Ödembildung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung ohne Futter in empfohlener Dosierung von 2 mg/kg/KGW wird Cimicoxib rasch absorbiert und T_{max} beträgt 2.25 ± 1.24 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration C_{max} beträgt 0.39 ± 0.09 µg/ml: die AUC beträgt 1.67 ± 0.47 µg*Stunden/ml. Orale Bioverfügbarkeit: $44.53 \pm 10.26\%$. Die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) beträgt 1.38 ± 0.24 Stunden. Die Verabreichung von Cimicoxib mit Futter beeinflusste die Bioverfügbarkeit nicht signifikant, hingegen wurde T_{max} signifikant beeinflusst. Cimicoxib wird in der Leber durch Demethylierung und Kopplung an Glucuronsäure inaktiviert.

Wiederholte orale Gaben von Cimicoxib während 10 Tagen in Dosierung von 2 mg/kg/KGW bei Hunden mit milder Niereninsuffizienz hatten keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik, weshalb die Dosierung nicht angepasst werden muss.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose

Povidon K25

Crospovidon

Natriumlaurylsulfat

Macrogol 400

Natriumstearyl fumarat

Schweineleberpulver

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.¹

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Tablettenreste zum Aufbewahren zurück in den Originalbehälter legen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alle Tablettenstärken werden in folgenden Packungsgrößen und –typen geliefert:

Cimalgex 8 mg:

- Aluminiumblister (8 Tabletten pro Blister) in einer Faltschachtel. Packungsgröße 32 Tabletten.

¹ EU-SPC

Cimalgex 30 mg und Cimalgex 80 mg:

- Aluminiumblister (8 Tabletten pro Blister) in einer Faltschachtel. Packungsgrösse 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61'525 002 8 mg 32 Tabletten

Swissmedic 61'525 006 30 mg 144 Tabletten

Swissmedic 61'525 010 30 mg 45 Tabletten

Swissmedic 61'525 009 80 mg 144 Tabletten

Swissmedic 61'525 011 80 mg 45 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.08.2011

Datum der letzten Erneuerung: 11.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

08.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.