

1. 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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens.

Traitement de la douleur et de l'inflammation associée à l'ostéoarthrite ainsi que de la douleur après des chirurgies orthopédiques ou des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Cimalgex® ne doit pas être utilisé

- chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux
- chez les animaux souffrant de troubles hémorragiques
- 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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez des animaux souffrant d'une fonction cardiaque ou hépatique réduite, un traitement avec Cimalgex® ne doit être effectué que sous une surveillance vétérinaire étroite. Dans de rares cas, des valeurs de laboratoire rénales élevées ont été constatées. En cas d'utilisation prolongée, la fonction rénale doit être contrôlée.

Chez les animaux présentant une insuffisance rénale légère, aucune altération des paramètres biochimiques plasmatiques de routine ni aucun effet sur la pharmacocinétique n'ont été observés dans une étude avec administration répétée de 2 mg de cimicoxib par kg de poids corporel. Par conséquent, l'ajustement de la dose n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère. Compte tenu du risque de toxicité rénale, le produit ne doit pas être utilisé chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Comme l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été convenablement établie chez les jeunes animaux, une surveillance particulière est recommandée lors du traitement de jeunes chiens âgés de moins de 6 mois.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sous étroite surveillance vétérinaire s'il existe un risque accru de formation d'ulcères gastro-intestinaux ou si l'animal a déjà présenté une intolérance aux AINS.

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 AINS doivent éviter tout contact avec le médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 observés. D'autres effets indésirables tels que l'anorexie ou la léthargie peuvent également être observés dans de rares cas.

Dans de très rares cas, une augmentation des paramètres biochimiques de la fonction rénale a été observée. Par ailleurs, dans de très rares cas, une insuffisance rénale a été rapportée. Comme pour tout traitement de longue durée avec des AINS, la fonction rénale doit être surveillée.

Si l'un des effets indésirables observés persiste à l'arrêt du traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Si des effets indésirables apparaissent tels que vomissements, diarrhées à répétition, sang occulte dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie ou détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être interrompue et une surveillance appropriée et/ou un traitement doivent 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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les animaux d'élevage, les chiennes gestantes ou en lactation.

Bien qu'aucune donnée ne soit disponible chez les chiens, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des effets sur la fertilité et sur le développement fœtal.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Cimalgex® ne doit pas être administré en association avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS car des réactions indésirables peuvent apparaître ou augmenter. Une période sans traitement, à déterminer en fonction des propriétés pharmacocinétiques du produit précédent, doit être observée avant d'utiliser Cimalgex®.

4.9 Posologie et voie 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.

	Nombre de comprimés par dosage		
Poids corporel en kg	Cimalgex 8 mg	Cimalgex 30 mg	Cimalgex 80 mg
2	½		

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			$1 + \frac{1}{2}$

Poids corporel en kg	mg de 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

Durée du traitement

Traitement de la douleur périopératoire causée par les chirurgies orthopédiques ou des tissus mous: 1 application 2 heures avant l'opération suivie par 3 à 7 jours de traitement.

Contrôle de la douleur et de l'inflammation associée à l'ostéoarthrite: 90 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Suite à l'administration de doses 3 et 5 fois (soit 5.8-11.8 respectivement 9.7- 19.5 mg/kg de poids corporel) supérieures à la dose recommandée sur une période de 6 mois, une augmentation dose-dépendante des troubles gastro-intestinaux, des changements de la formule sanguine et des lésions rénales (p.ex., légères nécroses papillaires) a été observée. En cas de surdosage, les antiphlogistiques non stéroïdiens comme le Cimalgex® peuvent provoquer une toxicité au niveau gastro-intestinal, rénal ou

hépatique. Comme il n'existe pas d'antidote, un traitement symptomatique avec des agents protecteurs gastro-intestinaux, une perfusion de solution saline isotonique et d'autres mesures adaptées à la situation sont recommandées.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens

Code ATCvet: QM01AH93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cimicoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des coxibs. Il agit par inhibition sélective de l'enzyme cyclo-oxygénase 2. La cyclo-oxygénase-2 est impliquée dans la production de prostaglandines, qui agissent comme médiateurs dans la réponse à la douleur, l'inflammation, la fièvre et l'œdème.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale chez des chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg sans nourriture, le cimicoxib est rapidement absorbé et le T_{max} est de 2.25 ± 1.24 heures. La concentration plasmatique maximale C_{max} est de 0.39 ± 0.09 µg/ml: l'ASC est de 1.67 ± 0.47 µg*heures/ml. Biodisponibilité orale: $44.53 \pm 10.26\%$. La demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) est de 1.38 ± 0.24 heures. L'administration orale du cimicoxib avec la nourriture n'influence pas significativement la biodisponibilité mais diminue significativement le T_{max} . Le cimicoxib est inactivé dans le foie par déméthylation et conjugaison à l'acide glucuronique. L'administration orale répétée de cimicoxib pendant 10 jours à un dosage de 2 mg/kg de poids corporel chez les chiens présentant une insuffisance rénale légère n'a pas d'influence sur la pharmacocinétique, raison pour laquelle la posologie ne doit pas être adaptée.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Povidone K25

Crospovidone

Laurylsulfate de sodium

Macrogol 400

Fumarate de stéaryle sodique

Poudre de foie de porc

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Remettre des fractions de comprimés dans le récipient d'origine pour les conserver.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont fournis dans les formats et types de conditionnement suivants:

Cimalgex 8 mg:

- Blister en aluminium (8 comprimés par blister) dans une boîte. Boîte de 32 comprimés.

Cimalgex 30 mg und Cimalgex 80 mg:

- Blister en aluminium (8 comprimés par blister) dans une boîte. Boîte de 144 comprimés.

- Flacon en plastique (HDPE) avec un système de fermeture sécurisé pour les enfants en plastique (PP) conditionné dans une boîte en carton. Boîte de 45 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 61'525 002 8 mg 32 comprimés

Swissmedic 61'525 006 30 mg 144 comprimés

Swissmedic 61'525 010 30 mg 45 comprimés

Swissmedic 61'525 009 80 mg 144 comprimés

Swissmedic 61'525 011 80 mg 45 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08.08.2011

Date du dernier renouvellement: 11.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.