

CIMALGEX® 8 mg, 30 mg und 80 mg

Kautabletten für Hunde

Wirkstoff: Cimicoxib



1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cimalgex 8 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 30 mg Kautabletten für Hunde
Cimalgex 80 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

<u>Cimalgex 8 mg</u>	
Cimicoxib	8 mg
<u>Cimalgex 30 mg</u>	
Cimicoxib	30 mg
<u>Cimalgex 80 mg</u>	
Cimicoxib	80 mg

Cimalgex 8 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Cimalgex 30 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 2 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Drittel geteilt werden.

Cimalgex 80 mg Kautabletten: längliche, weiße bis hellbraune Kautabletten mit 3 beidseitigen Bruchrillen. Die Tabletten können in gleiche Viertel geteilt werden.

3. Zieltierarzt(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zum perioperativen Schmerzmanagement bei orthopädischer und Weichteilchirurgie bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter Erkrankungen des Magens oder des Verdauungssystems leiden oder bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig mit Korticosteroiden oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen (Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei jungen Tieren nicht belegt, daher wird bei der Behandlung von Hunden in einem Alter unter 6 Monaten eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Tierarzt empfohlen.

Die Anwendung bei Tieren mit Funktionsstörungen von Herz, Nieren oder Leber kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Sollte

die Anwendung dennoch nicht vermieden werden können, benötigen diese Tiere eine sorgfältige tiermedizinische Überwachung. Bei Tieren, die dehydriert sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden. Das Tierarzneimittel sollte nur unter strenger tiermedizinischer Überwachung angewendet werden, wenn ein erhöhtes Risiko zur Bildung von Magengeschwüren besteht oder wenn der Hund zuvor eine Unverträglichkeit gegenüber NSAIDs gezeigt hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cimicoxib kann eine Hautsensibilisierung verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Auch wenn keine Untersuchungen bei Hunden vorliegen, wurden in Studien an Labortieren Effekte auf die Fertilität und fötale Entwicklung festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Cimicoxib sollte nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimicoxib eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

Überdosierung:

Bei Hunden, denen das Dreifache der empfohlenen Dosis (5,8 – 11,8 mg/kg Körpergewicht) und das Fünffache der empfohlenen Dosis (9,7 – 19,5 mg/kg Körpergewicht) für den Zeitraum von 6 Monaten verabreicht wurde, konnte man eine dosisabhängige Zunahme von gastrointestinalen Störungen feststellen, die in der Gruppe mit der höchsten Dosierung alle Hunde betraf.

Ebenso wurden hämatologische Veränderungen, Veränderungen der Leukozytenzahl und eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion in Abhängigkeit von der Dosis festgestellt.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Hunden eine gastrointestinale Toxizität oder eine Nieren- oder Lebertoxizität verursachen.

Für das Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinally schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes ² (wie Blutung, Geschwüre) ² Anorexie (Appetitverlust), Lethargie, Polydipsie (vermehrter Durst), Polyurie (vermehrter Harnabsatz)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhte Nierenwerte, Nierenversagen ³

¹ mild und vorübergehend

² schwerwiegend

³ Nierenfunktion sollte bei Langzeitanwendung von NSAIDs überwacht werden

Wenn eine beobachtete unerwünschte Wirkung nach Absetzen der Behandlung anhält, sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie anhaltendem Erbrechen, wiederholtem Durchfall, okkultem Blut im Stuhl, plötzlichem Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine angemessene Überwachung und/oder Behandlung eingeleitet werden. Wie bei anderen NSAIDs können schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, die in seltenen Fällen auch tödlich sein können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis von Cimicoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich. Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen.

Körpergewicht (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

Die Wahl der am besten geeigneten Tablettenart liegt im Ermessen des Tierarztes, wobei erhebliche Über- oder Unterdosierung zu vermeiden sind.

Behandlungsdauer:

- Perioperatives Schmerzmanagement bei orthopädischer oder Weichteil-Chirurgie: eine Dosis 2 Stunden vor dem Eingriff, gefolgt von 3 bis 7 Tagen Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.
- Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis: 6 Monate. Bei längerer Behandlung sollte der Tierarzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Futter gegeben werden. Die Kautabletten sind aromatisiert, und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackungen: verbleibende Teile der Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Tagen aufgebraucht sind.

Dosen: verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Dose aufbewahrt werden. Sie sollten jedoch verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 90 Tagen aufgebraucht sind.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton, dem Behältnis oder Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen.

13. Einstufung von Tierarzneimittel

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/119/001-012

Alle Tablettenstärken von Cimalgex werden in folgenden Packungsgrößen und -typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Kautabletten pro Blisterstrefen) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 144 Kautabletten.
- Plastikdose (HDPE) mit einem kindersicheren Plastikverschluss (PP) in einer Faltschachtel. Packungsgröße mit 45 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024 bzw. 11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 LURE, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH, Reichenbachstraße 1, 85737 Ismaning, Germany, Tel: +49 89 999 79 74 0

17. Weitere Angaben

Cimicoxib ist ein nicht narkotisches, nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID). Es hemmt selektiv das Cyclooxygenase-2-Enzym, das für Schmerz, Entzündung oder Fieber verantwortlich ist. Das Cyclooxygenase-1-Enzym (COX-1), das schützende Funktionen besitzt (z.B. im Verdauungstrakt und in den Nieren), wird durch Cimicoxib nicht gehemmt.

Nach oraler Verabreichung bei Hunden in der empfohlenen Dosierung wird Cimicoxib schnell resorbiert. Cimicoxib wird umfangreich verstoffwechselt. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird hauptsächlich über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Maße mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein Glukuronidkonjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden. In einem akuten Entzündungsmodell bei Hunden wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

Verschreibungspflichtig