

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cimalgex 8 mg košlājamās tabletēs suņiem
Cimalgex 30 mg košlājamās tabletēs suņiem
Cimalgex 80 mg košlājamās tabletēs suņiem

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cimalgex 8 mg košlājamās tabletēs suņiem
Cimalgex 30 mg košlājamās tabletēs suņiem
Cimalgex 80 mg košlājamās tabletēs suņiem

Cimicoxib

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Cimalgex 8 mg cimikoksibs 8 mg
Cimalgex 30 mg cimikoksibs 30 mg
Cimalgex 80 mg cimikoksibs 80 mg

Cimalgex 8 mg tabletēs: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košlājamās tabletēs ar 1 dalījuma līniju katrā pusē. Tabletēs var sadalīt divās vienādās daļās.

Cimalgex 30 mg tabletēs: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košlājamās tabletēs ar 2 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletēs var sadalīt trīs vienādās daļās.

Cimalgex 80 mg tabletēs: iegarenas baltas vai gaiši brūnas košlājamās tabletēs ar 3 dalījuma līnijām katrā pusē. Tabletēs var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā un pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem jaunākiem par 10 nedēļām.

Nelietot, ja suns cieš no kuņķa-zarnu trakta vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cimikoksību vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. (skatīt 12. punktu)

, „Ipaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai ”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži ziņots par viegliem un pārejošiem kuņķa-zarnu darbības trakta traucējumiem (vemšanu un/vai diareju), bet tie ir ļoti īslaicīgi.

Retos gadījumos novēroti nopietni kuņķa-zarnu darbības trakta traucējumi, tādi kā asiņošana un čūlu veidošanās. Retos gadījumos var novērot arī citas blakusparādības, tostarp anoreksiju vai letargiju, vai biežu urinēšanu un/vai pastiprinātas slāpes.

Ļoti retos gadījumos novērota niero funkciju rezultātu palielināšanās (niero bioķīmiskie rādītāji). Papildus tam ļoti retos gadījumos ir ziņots par niero mazspēju. Tāpat kā citu NPL ilgstošas lietošanas gadījumā, jānovēro niero darbība.

Ja pēc ārstēšanas pārtraukšanas kādas nevēlamās blakusparādības turpinās, jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja parādās tādas blakusparādības, kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letargija, niero vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāgriežas pie veterinārārsta. Smagas kuņķa un zarnu trakta un niero blakusparādības var izraisīt nāvi.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējet par tām savu veterinārārstu.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts izmantojot sekojošas biežuma kategorijas:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem, kuriem viena ārstēšanas kurss laikā novērotas blakusparādības);
- Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 dzīvniekiem);
- Retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 dzīvniekiem);
- Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot arī izolētus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Sunji.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā cimikoksiba deva ir 2 mg uz kg ķermenā svara vienreiz dienā.

Tālāk dotajā tabulā ir piemēri tam, kā jālieto tabletēs un to daļas, lai iegūtu ieteicamo devu.

Ķermēņa svara kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	½		
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			½
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

Vispiemērotākā tabletes tipa vai tabletes daļas izvēle ir atkarīga no veterinārārsta viedokļa, neskatot vērā katru individuālo gadījumu un nepieļaujot būtisku pārdozēšanu vai nepietiekamu devu.

Ārstēšanas ilgums:

- Pēcoperācijas sāpju mazināšanai ortopēdisku vai mīksto audu ķirurģisku operāciju gadījumā: viena deva 2 stundas pirms operācijas, turpinot ārstēšanu 3 – 7 dienas pēc kārtas, atbilstoši veterinārārsta norādījumiem;
- Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā: 6 mēneši. Ilgstoša terapija jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Cimalgex tabletes var dot kopā ar barību vai bez tās. Tabletes ir aromatizētas un pētījumi (veseliem bīgliem) pierādīja, ka vairums suņu tās apēd brīvprātīgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojami.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Blistera iepakojumi - jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāuzglabā blistera iepakojumā, bet jāiznīcina, ja netiek izlietas pēc 2 dienu uzglabāšanas.

Pudeles - jebkuras neizlietotās sadalītās tabletes jāuzglabā pudelē, bet jāiznīcina, ja netiek izlietas pēc 90 dienu uzglabāšanas pudelē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tā kā šo veterināro zāļu drošums nav pienācīgi pierādīts jauniem dzīvniekiem, ārstējot suņus, kas jaunāki par 6 mēnešiem, ieteicams veikt rūpīgu novērošanu.

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana dzīvniekiem ar sirds, nieru vai aknu slimībām. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem dzīvniekiem veic rūpīgu veterināro novērošanu. Izvairīties no šo zāļu lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas var paaugstinātu nieru toksicitātes risku.

Kuņķa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Cimikoksībs var izraisīt ādas sensibilizāciju. Pēc šo veterināro zaļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma markējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret cimikoksību jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot vaislas kucēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lai gan nav pieejami dati par suņiem, pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta iedarbība uz auglību un augļa attīstību.

Nelietot Cimalgex vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem NPL. Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības un tāpēc pēc ārstēšanas ar tādām zālēm jāievēro pārtraukums pirms uzsāk ārstēšanu ar Cimalgex. Nosakot šo pārtraukumu, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas pētījumā suņiem tika ievadīta trīkārtīga (5,8 – 11,8 mg/kg ķermeņa svara) un pieckārtīga (9,7 – 19,5 mg/kg ķermeņa svara) ieteicamā deva 6 mēnešu periodā. Tika atzīmēta ar devu saistīta kuņķa-zarnu trakta darbības traucējumu pastiprināšanās, kas skāra visus suņus augstākās devas grupā.

Līdzīgas ar devu saistītas, izmaiņas novērotas hematoloģijā un balto asinsķermenīšu skaitā, kā arī nieru integritātē.

Tāpat kā citiem NPL, pārdozēšana izraisa kuņķa-zarnu trakta, nieru vai aknu toksicitāti jutīgiem vai slimiem dzīvniekiem.

Šīm zālēm nav specifiska antidota. Ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, ieteicama simptomātiska, atbalstoša terapija, kas ietver kuņķa-zarnu trakta aizsarglīdzekļus un izotoniskā sāls šķīduma lietošanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārītam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Cimikoksibs ir nenarkotisks, nesteroīds pretiekaisuma līdzekli (NPL). Tas darbojas selektīvi inhibējot ciklooksigenāzi 2 (COX-2), kas ir atbildīga par sāpēm, iekaisumu vai drudzi.

Cimikoksibs neinhībē enzīmu ciklooksigenāzi 1 (COX-1), kurai piemīt aizsargfunkcijas, piemēram, kuņķa-zarnu traktā un nierēs.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā, cimikoksibs ātri uzsūcas. Cimikoksiba metabolisms ir ekstensīvs. Nozīmīgākais metabolīts demetilēts cimikoksibs galvenokārt tiek izvadīts ar fēcēm, caur žultsvadiem un mazāk ar urīnu. Otrs metabolīts demetilēta cimikoksiba un glikuronīda savienojums tiek izvadīts ar urīnu.

Mākslīgi izraisītā sāpju modelī suņiem tika pierādīts, ka cimikoksiba sāpes un iekaisumu samazinošā iedarbība ilgst aptuveni 10-14 stundas.

Visi stiprumi ir pieejami sekojošos iepakojuma izmēros un tipos:

- Alumīnija blisteri (katrā plāksnīte satur 8 tabletēs), iepakoti ārējā kartona kastītē. Iepakojuma izmēri 8, 32 vai 144 tabletēs.
- Plastikāta (HDPE) pudele ar bērniem drošu plastikāta (PP) vāciņu, iepakota ārējā kartona kastē. Iepakojumā 45 tabletēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.