

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

| | |
|----------------|-----------------|
| Cimalgex 8 mg | Cimicoxib 8 mg |
| Cimalgex 30 mg | Cimicoxib 30 mg |
| Cimalgex 80 mg | Cimicoxib 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, weiße 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)

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hunden, die unter gastrointestinalen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht gleichzeitig mit Corticosteroiden oder nicht-steroidalen antiphlogistischen Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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 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 gastrointestinalen Ulzera besteht oder wenn das Tier 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von milden und vorübergehenden gastrointestinalen Nebenwirkungen (Erbrechen und/oder Durchfall) wurde häufig berichtet.

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. Sehr seltene Fälle von Niereninsuffizienz wurden ebenfalls 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 anhaltendes Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut in den Faeces, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie oder eine Verschlechterung von Nieren- oder Leberwerten festgestellt werden, sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und eine geeignete Überwachung und/oder Behandlung sollte vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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 Glukokortikoiden oder NSAIDs verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Mitteln kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimalgex eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Arzneimitteln eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung von Cimicoxib beträgt 2 mg pro 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.

Cimalgex Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Tabletten sind aromatisiert und Studien bei gesunden Hunden (Beagle) haben gezeigt, dass sie von den meisten Hunden freiwillig aufgenommen werden.

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

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 Nebenwirkungen 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 der Dosis festgestellt.

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

Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie mit der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika. ATCvet-Code: QM01AH93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cimicoxib ist ein nicht-steroidales anti-inflammatorisches Arzneimittel (NSAID) aus der Klasse der Coxibe und entfaltet seine Wirkung über eine selektive Hemmung des Cyclooxygenase-2-Enzyms. Das Cyclooxygenase-Enzym (COX) liegt in zwei Isoformen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms in Geweben und hat physiologisch-schützende Funktionen (z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren). COX-2 ist hingegen die hauptsächlich induzierbare Form, welche nach Stimulation durch Cytokine und andere Entzündungsmediatoren von Makrophagen und Entzündungszellen produziert wird. COX-2 ist an der Bildung von Mediatoren beteiligt, u.a. PGE₂, das Schmerz, Entzündung und Fieber verursacht.

In einem akuten Entzündungsmodell in vivo wurde gezeigt, dass die Wirkungsdauer von Cimicoxib ungefähr 10-14 Stunden betrug.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung (ohne Futter) bei Hunden in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Cimicoxib schnell resorbiert und die maximale Konzentration (T_{max}) nach 2,25 (± 1,24) Stunden erreicht. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt 0,3918 (± 0,09021) µg/ml, die Fläche unter

der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) beträgt $1,676 (\pm 0,4735) \mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit erreicht $44,53 (\pm 10,26)$ Prozent.

Die orale Verabreichung von Cimicoxib mit dem Futter hatte keinen bedeutenden Einfluss auf die Bioverfügbarkeit, verkürzte aber die beobachtete T_{max} beträchtlich.

Der Metabolismus von Cimicoxib ist extensiv. Der Hauptmetabolit, demethyliertes Cimicoxib, wird primär über die Galle mit den Fäzes und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden. Ein weiterer Metabolit, ein glucuroniertes Konjugat des demethylierten Cimicoxibs, wird mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt $1,38 (\pm 0,24)$ Stunden. Die Aktivität der metabolisierenden Enzyme ist nicht vollständig untersucht. Bei einzelnen Tieren wurde ein langsamerer Metabolismus (Exposition bis zum 4-Fachen erhöht) beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon K25
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Macrogol 400
Natriumstearyl fumarat
Schweineleberpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 2 Tagen Aufbewahrung im Blister verworfen werden.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten nach 90 Tagen Aufbewahrung in der Dose verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verbleibende Teile der Tabletten sollten in der Blisterpackung/Dose aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alle Tablettenstärken werden in folgenden Packungsgrößen und -typen geliefert:

- Aluminiumblister (8 Tabletten pro Blister) in einer Faltschachtel. Packungsgrößen von 8, 32 oder 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vétoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/119/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18/02/2011

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.