

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cimalgex 8 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cimalgex 30 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cimalgex 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cimalgex 30 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Cimalgex 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Cimalgex 8 mg, compresse divisibili per cani

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg, compresse divisibili per cani

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg, compresse divisibili per cani

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Cimicoxib 80 mg

Cimalgex 8 mg compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 1 linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Cimalgex 30 mg compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 2 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in tre parti uguali.

Cimalgex 80 mg compresse: compresse masticabili oblunghe, da bianche a leggermente marroni, con 3 linee di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione dovuti all'osteoartrite e del dolore dopo interventi chirurgici nei cani.

5 CONTROINDICAZIONI

Cimalgex® non deve essere usato

- in animali con ulcere gastriche
- in animali con tendenza al sanguinamento
- assieme a corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- in casi di ipersensibilità al cimicoxib o ad uno degli eccipienti
- in animali gravidi o in allattamento, a causa della mancanza di studi appropriati nelle specie di destinazione
- in animali più giovani di 8 settimane

6 EFFETTI COLLATERALI

Disturbi gastrointestinali lievi e transitori (vomito e/o diarrea) sono stati osservati frequentemente.

In rari casi, sono stati riportati gravi disturbi gastrointestinali, come emorragie e ulcerazioni. In rari casi possono essere osservati anche altri effetti collaterali, come perdita di appetito, sonnolenza insolitamente pronunciata e aumento del bere e/o della minzione.

In casi molto rari, è stato osservato un aumento degli indicatori di funzionalità renale. Inoltre, l'insufficienza renale è stata riportata in casi molto rari. Come per qualsiasi trattamento prolungato con FANS, la funzione renale dovrebbe essere monitorata da un veterinario.

Se l'effetto collaterale osservato persiste dopo l'interruzione del trattamento, è necessario consultare un veterinario.

Se si verificano reazioni avverse come vomito, diarrea ripetuta, sangue invisibile nelle feci, improvvisa perdita di peso, perdita di appetito, sonnolenza insolitamente grave o deterioramento dei valori biochimici renali o epatici, l'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere interrotto e si dovrebbe intraprendere un monitoraggio e/o trattamento appropriato. Gravi effetti collaterali a carico dell'apparato digerente o dei reni possono essere fatali.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria / il veterinario o la / il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse aromatizzate possono essere prese con o senza cibo. La dose raccomandata di cimicoxib è di 2 mg per kg di peso corporeo, una volta al giorno. Le compresse sono divisibili: la 8 mg in due parti uguali, la 30 mg in tre terzi uguali e la 80 mg in quattro quarti uguali.

La seguente tabella è un esempio del possibile utilizzo delle compresse e delle parti di compresse per raggiungere la dose raccomandata:

Peso corporeo in kg	Numero di compresse per dosaggio		
	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			$1 + \frac{1}{2}$

La scelta del tipo di compressa più appropriato è a discrezione del veterinario, evitando un sovradosaggio o sottodosaggio significativo.

Durata del trattamento

Per il trattamento del dolore perioperatorio: 1 applicazione 2 ore prima dell'intervento, seguita da un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni a seconda della valutazione del veterinario curante.

Controllo del dolore e dell'infiammazione in relazione all'osteoartrite: 90 giorni.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Indicazioni sulla conservazione da residui di compresse: rimettere i residui di compresse nel contenitore originale per la conservazione.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che i cani possano cercare specificamente le compresse e ingerirle in dosi eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Non usare in animali più giovani di 8 settimane.

L'uso in animali con disturbi funzionali al cuore, reni o fegato può essere associato a rischi aggiuntivi. Se l'applicazione non può comunque essere evitata, questi animali richiedono un attento monitoraggio veterinario. In animali che sono disidratati (diminuzione del fluido corporeo) o che hanno un volume di sangue ridotto o una bassa pressione sanguigna, l'uso dovrebbe essere evitato a causa del rischio di un aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Le donne incinte e le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il farmaco.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Cimalgex® non deve essere usato con corticosteroidi o altri agenti antinfiammatori poiché reazioni avverse possono verificarsi o intensificarsi; pertanto, un periodo senza trattamento con questi agenti deve essere osservato prima di continuare il trattamento con Cimalgex.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione della dose tripla e quintupla (5.8 – 11.8 e 9.7 – 19.5 mg/kg di peso corporeo, rispettivamente) per 6 mesi, si sono verificati disturbi gastrointestinali, cambiamenti nell'emocromo e danni ai reni in modo dipendente dalla dose. In sovradosaggio, i farmaci antinfiammatori non steroidei come Cimalgex® possono avere effetti tossici nel tratto gastrointestinale, nei reni o nel fegato. In assenza di un antidoto appropriato, si raccomanda una terapia sintomatica con protettori gastrointestinali e infusione di soluzione salina isotonica e ulteriori misure secondo necessità.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01.02.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

8 mg: Scatola da 32 compresse.

30 mg e 80 mg: Flacone di plastica con 45 compresse e scatola con 144 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 61'525

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.