

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Cimalgex 8 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cimalgex 30 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cimalgex 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cimalgex 8 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cimalgex 30 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cimalgex 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Cimalgex 8 mg, teilbare Tabletten für Hunde

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cimicoxib 8 mg

Cimalgex 30 mg, teilbare Tabletten für Hunde

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cimicoxib 30 mg

Cimalgex 80 mg, teilbare Tabletten für Hunde

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cimicoxib 80 mg

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, weiss 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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen infolge Arthrose sowie Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Cimalgex® sollte nicht angewendet werden

- bei Tieren mit Magengeschwüren
- bei Tieren mit Blutungsneigung
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs)
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Cimicoxib oder den enthaltenen Hilfsstoffen
- bei trächtigen oder säugenden Tieren, da entsprechende Studien bei der Zieltierart fehlen
- bei Tieren, die jünger als 8 Wochen sind

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig wurden milde, vorübergehende Magen-Darm-Störungen (Erbrechen und/oder Durchfall) beobachtet.

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende Magen-Darm-Störungen wie Blutungen und Geschwürbildung festgestellt. Andere Nebenwirkungen wie Appetitverlust oder ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit können ebenfalls in seltenen Fällen beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg von Nierenfunktionsindikatoren beobachtet. Ausserdem wurde in ganz seltenen Fällen von Nierenversagen berichtet. Wie bei jeder längeren Behandlung mit NSAIDs sollte die Nierenfunktion von einem Tierarzt überwacht werden.

Wenn die beobachtete Nebenwirkung auch nach Beendigung der Behandlung anhält, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, nicht sichtbares Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und eine geeignete Überwachung und/oder Behandlung vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die schmackhaften Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung von Cimicoxib beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht, einmal täglich. Die Tabletten sind teilbar: die 8 mg in zwei gleiche Hälften, die 30 mg in drei gleiche Drittel und die 80 mg in vier gleiche Viertel.

Die folgende Tabelle ist ein Beispiel für die mögliche Anwendung der Tabletten und Tablettenteile, um die empfohlene Dosis zu erreichen:

Körpergewicht in kg	Anzahl Tabletten nach Dosierungsstärke		
	Cimalgex 8 mg	Cimalgex 30 mg	Cimalgex 80 mg
2	½		
3 - 4	1		
5		⅓	
6	1 + ½		
7 - 8	2		
9 - 11	2 + ½	⅔	

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

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

Dauer der Behandlung

Bei Behandlung von Schmerzen bei operativen Eingriffen:

1 Anwendung 2 Stunden vor der Operation gefolgt von Anwendungen während 3 - 7 Tagen

Behandlung je nach Einschätzung des behandelnden Tierarztes.

Schmerz- und Entzündungsbekämpfung im Zusammenhang mit Arthrose: 90 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Angaben zur Aufbewahrung von Tablettenresten: Tablettenreste zum Aufbewahren zurück in den Originalbehälter legen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 8 Wochen sind.

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 tierärztliche Überwachung. Bei Tieren, die dehydriert (verminderte Körperflüssigkeit) sind oder die ein vermindertes Blutvolumen oder einen niedrigen Blutdruck haben, sollte die Anwendung wegen des Risikos einer erhöhten Nierentoxizität vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt/eine Ärztin zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Schwangere Frauen und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht steroidal entzündungshemmern sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen und säugenden Hündinnen anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cimalgex® sollte nicht zusammen mit Kortikosteroiden oder anderen entzündungshemmenden Mitteln verwendet werden, da sich unerwünschte Reaktionen zeigen oder verstärken können; daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit Cimalgex eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln eingehalten werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): TEXT

Nach Gabe der dreifachen und der fünffachen Dosis (5.8 - 11.8 bzw. 9.7 - 19.5 mg/kg Körpergewicht) über 6 Monate traten dosisabhängig Magen-Darm-Störungen, Änderungen des Blutbildes und Nierenschäden auf. Bei Überdosierungen können nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Cimalgex® giftige Wirkung im Magen-Darmtrakt, in den Nieren oder in der Leber entfalten. Da ein entsprechendes Gegenmittel fehlt, werden eine symptomatische Therapie mit Magen-Darm-Schonern und Infusion isotonischer Salzlösung und situativ weitere Massnahmen empfohlen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08.06.2021 Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

8 mg: Faltschachtel mit 32 Tabletten.

30 mg und 80 mg: Plastikdose mit 45 Tabletten und Faltschachtel mit 144 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 61'525

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.