

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cimalgex 8 mg	cimicoxib 8 mg
Cimalgex 30 mg	cimicoxib 30 mg
Cimalgex 80 mg	cimicoxib 80 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos de Cimalgex 8 mg: comprimidos mastigáveis, com 1 linha de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Comprimidos de Cimalgex 30 mg: comprimidos mastigáveis, com 2 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em terços iguais.

Comprimidos de Cimalgex 80 mg: comprimidos mastigáveis, com 3 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em quartos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da dor e inflamação associada com osteoartrite, e manejo da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar a cães que sofram de distúrbios gastrointestinais ou hemorrágicos.

Não administrar concomitantemente com corticosteróides ou medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Consultar também a secção 4.8

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cimicoxib ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Dado que a segurança do medicamento veterinário não foi devidamente demonstrado em animais jovens, é recomendada uma observação cuidadosa durante o tratamento de cães jovens com idade inferior a 6 meses.

A administração em animais que tenham a função cardíaca, renal ou hepática debilitada, pode envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais necessitam de uma monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração deste medicamento veterinário a animais que estejam desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois pode aumentar o risco de toxicidade renal.

Administrar este medicamento veterinário sob rigoroso acompanhamento do médico veterinário caso haja risco de ulceração gastrointestinal, ou se o animal já apresentou, anteriormente, intolerância aos AINEs.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O cimicoxib pode provocar sensibilização cutânea. Lavar as mãos após a administração. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cimicoxib devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Distúrbios gastrointestinais ligeiros e transitórios (vómitos e/ou diarreia) foram descritos com muita frequência.

Em raras ocasiões, foram observadas graves distúrbios gastrointestinais, tais como hemorragia e formação de úlceras. Outras reações adversas incluindo anorexia ou letargia ou poliúria e/ou polidipsia podem também ser observadas em raras ocasiões.

Em casos muito raros, foram observados aumentos dos parâmetros bioquímicos renais. Para além disso, foram relatados, em casos muito raros, insuficiência renal. Como para qualquer tratamento a longo prazo com AINE, a função renal deve ser monitorizada.

Se algum dos efeitos adversos observados persistir após a interrupção do tratamento, deve consultar o médico veterinário.

Se ocorrem reações adversas, tais como vómitos persistentes, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia ou agravamento dos parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser colocado em prática acompanhamento e/ou tratamento apropriado.

Eventos adversos gastrointestinais e renais graves podem ser fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Embora não existam dados disponíveis em cães, os estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos na sua fertilidade e desenvolvimento fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com corticosteróides ou outros AINEs. O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em acréscimo ou aumento dos efeitos adversos e, conseqüentemente, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Os comprimidos são aromatizados e estudos (em cães Beagle saudáveis) demonstram que são suscetíveis de serem tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

A dose recomendada de Cimicoxib é de 2 mg por Kg peso corporal, uma vez ao dia.

A tabela que se segue é apresentada como um exemplo de como os comprimidos e as partes de comprimido podem ser utilizados de modo a atingir a dose recomendada.

Peso corporal (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

A escolha do tipo de comprimido ou de partes de comprimido mais adequado é deixado ao critério do médico veterinário com base nas circunstâncias de cada caso, sem levar a sobredosagem ou subdosagem importante.

Duração do tratamento:

- Gestão da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles: uma dose 2 horas antes da cirurgia, seguida por 3 a 7 dias de tratamento, com base na decisão do médico veterinário.

- Alívio da dor e inflamação associadas com osteoartrite: 6 meses. Para o tratamento a longo prazo, o médico veterinário deve efetuar acompanhamento regular.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Os comprimidos são aromatizados e os estudos (em cães raça Beagle saudáveis) demonstraram que eles são suscetíveis de ser tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Num estudo de sobredosagem onde se administrou, por um período de 6 meses, 3 vezes (5,8-11,8 mg / kg de peso vivo) e 5 vezes (9,7-19,5 mg / kg de peso vivo) a dose recomendada, observou-se um aumento de distúrbios gastrointestinais relacionado com a dose, que afetou todos os cães no grupo da maior dose.

Também se observaram alterações, relacionadas com a dose, nos exames hematológicos e contagem de leucócitos, assim como na integridade renal.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal, ou hepática, em cães sensíveis ou doentes.

Não existe nenhum antídoto específico para este medicamento veterinário. É recomendada terapia sintomática de suporte, que consiste na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro salino isotônico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos anti-inflamatórios e anti reumatóides não esteroides, Código ATCvet: QM01AH93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cimicoxib é um anti-inflamatório não esteróide, pertencente ao grupo coxib e atua pela inibição seletiva da enzima ciclo-oxigenase 2. A enzima ciclo-oxigenase (COX) apresenta-se em duas isoformas. A COX-1 é geralmente uma enzima constitutiva expressa nos tecidos, a qual sintetiza produtos responsáveis pelas funções fisiológicas normais (i.e, no trato gastrointestinal e rins). A COX-2, por outro lado, é principalmente induzida e sintetizada por macrófagos e células inflamatórias após estimulação por citocinas e outros mediadores da inflamação. A COX-2 está envolvida na produção de mediadores, incluindo a PGE₂, que induz a dor, exsudação, inflamação e febre.

Num modelo *in vivo* da dor inflamatória aguda, foi demonstrado que o efeito estimulador do cimicoxib persistiu aproximadamente 10-14 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães da dose recomendada de 2 mg/kg sem alimento, o cimicoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máximo (T_{max}) é de 2.25 (\pm 1.24 horas). O pico de concentração (C_{max}) é 0.3918 (\pm 0.09021) μ g/ml, a área sob a curva (AUC) é 1.676 (\pm 0.4735) μ g.hr/ml, e a biodisponibilidade oral é 44.53% (\pm 10.26) .

A administração oral do cimicoxib com o alimento não influenciou significativamente a

biodisponibilidade mas diminuiu significativamente a T_{max} observada.

O metabolismo do cimicoxib é extenso. O metabolito principal, cimicoxib desmetilado é eliminado principalmente nas fezes por via biliar e, em menor extensão, na urina. O outro metabolito, o glucuronido conjugado do cimicoxib desmetilado, é eliminado na urina. A semi-vida ($t_{1/2}$) de eliminação ($t_{1/2}$) 1.38 (\pm 0.24) horas. As enzimas que metabolizam não foram completamente investigadas e o metabolismo mais lento (uma exposição até 4 vezes superior) foi observado em alguns indivíduos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada
Povidona K25
Crospovidona
Laurilsulfato de sódio
Macrogol 400
Estearil fumarato de sódio
Pó de fígado de porco

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Qualquer parte de comprimido restante deve ser eliminada após 2 dias de conservação no blister. Qualquer parte de comprimido restante deve ser eliminada após 90 dias de conservação nos frascos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer metade de comprimido deve ser conservada no blister /frasco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Todas as dosagens estão disponíveis nos seguintes tipos e tamanhos de embalagem:

- Blisters de alumínio (cada lâmina contém 8 comprimidos) embaladas em caixas de cartão. Caixas de cartão de 8, 32 ou 144 comprimidos.
- Frascos de plástico (HDPE) com tampa de plástico (PP) à prova de crianças, embalado em caixa de cartão. Embalagens com 45 comprimidos.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA
Magny Vernois
70200 Lure
France

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/119/001-012

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18/02/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

julho 2023

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O titular da autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia acerca dos planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado por esta Decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

Cartonagem (para blisters e frasco)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

cimicoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 comprimidos
32 comprimidos
144 comprimidos
45 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/119/001
EU/2/10/119/002
EU/2/10/119/003
EU/2/10/119/004
EU/2/10/119/005
EU/2/10/119/006
EU/2/10/119/007
EU/2/10/119/008
EU/2/10/119/009
EU/2/10/119/010
EU/2/10/119/011
EU/2/10/119/012

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos para cães

cimicoxib

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

45 comprimidos

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

cimicoxib



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cimalgex 8 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 30 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cimalgex 80 mg comprimidos mastigáveis para cães

Cimicoxib

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Cada comprimido contém:

Cimicoxib 8 mg
Cimicoxib 30 mg
Cimicoxib 80 mg

Comprimidos de Cimalgex 8 mg: comprimidos mastigáveis, com 1 linha de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Comprimidos de Cimalgex 30 mg: comprimidos mastigáveis, com 2 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em terços iguais.

Comprimidos de Cimalgex 80 mg: comprimidos mastigáveis, com 3 linhas de quebra em ambos os lados, oblongos, de cor branca a castanha pálida. Os comprimidos podem ser divididos em quartos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da dor e inflamação associada com osteoartrite, e manejo da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles, em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar a cães que sofram de distúrbios gastrointestinais ou em cães com distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em conjunto com corticosteróides ou medicamentos anti-inflamatórios não

esteróides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao cimicoxib ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Ver Secção 12 (“Precauções especiais para os cães”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios gastrointestinais ligeiros (vómitos e/ou diarreia) foram descritos com muita frequência, mas somente durante um pequeno período de tempo.

Em raras ocasiões, foram observadas graves distúrbios gastrointestinais, tais como hemorragia e formação de úlceras. Outras reações adversas incluindo perda de apetite ou letargia ou micção frequente e/ou sede excessiva podem também ser observadas em raras ocasiões.

Em casos muito raros, foram observados aumentos dos resultados da função renal (parâmetros bioquímicos renais). Para além disso, foram relatados, em casos muito raros, insuficiência renal. Como para qualquer tratamento a longo prazo com AINE, a função renal deve ser monitorizada.

Se algum dos efeitos adversos observados persistir após a interrupção do tratamento, deve consultar o médico veterinário.

Se ocorrem reações adversas, tais como vómitos persistentes, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, perda de apetite, letargia ou agravamento dos resultados das funções renais ou hepáticos, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e o médico veterinário deve ser imediatamente consultado.

Eventos adversos gastrointestinais e renais graves podem ser fatais

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Os comprimidos são aromatizados e estudos (em cães Beagle saudáveis) demonstram que são suscetíveis de serem tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

A dose recomendada de Cimicoxib é de 2 mg por Kg peso corporal, uma vez ao dia.

A tabela que se segue é apresentada como um exemplo de como os comprimidos e as partes de

comprimido podem ser utilizados de modo a atingir a dose recomendada.

Peso corporal (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

A escolha do tipo de comprimido ou de partes de comprimido mais adequado é deixado ao critério do médico veterinário com base nas circunstâncias de cada caso, sem levar a sobredosagem ou subdosagem importante.

Duração do tratamento:

- Gestão da dor peri-operatória devido a cirurgia ortopédica ou dos tecidos moles: uma dose 2 horas antes da cirurgia, seguida por 3 a 7 dias de tratamento, com base na decisão do médico veterinário.
- Alívio da dor e inflamação associadas com osteoartrite: 6 meses. Para o tratamento a longo prazo, o médico veterinário deve efetuar acompanhamento regular.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Os comprimidos são aromatizados e os estudos (em cães raça Beagle saudáveis) demonstraram que eles são suscetíveis de ser tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blisters: Qualquer parte de comprimido não administrado deve ser conservado no blister mas eliminado se não for utilizado dentro de 2 dias.

Frascos: Qualquer parte de comprimido não administrado deve ser conservado no blister mas eliminado se não for utilizado dentro de 90 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrado em cães jovens, assim é recomendada uma observação cuidadosa do médico veterinário se o cão tem idade inferior a 6 meses.

A administração em animais que tenham a função cardíaca, renal ou hepática debilitada, pode envolver riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, estes animais necessitam de uma monitorização cuidadosa pelo médico veterinário. Evitar a administração deste medicamento veterinário em animais que estejam desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois pode aumentar o risco de toxicidade renal

Administrar este medicamento veterinário sob rigoroso acompanhamento do médico veterinário caso haja risco de ulceração gastrointestinal, ou se o animal já apresentou, anteriormente, intolerância aos AINEs.

Precauções especiais para as pessoas

O cimicoxib pode provocar sensibilização cutânea. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao cimicoxib devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Não administrar a cadelas reprodutoras, gestantes ou em lactantes. Embora não existam dados disponíveis em cães, os estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos na sua fertilidade e desenvolvimento fetal.

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com corticosteróides ou outros AINEs. O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em acréscimo ou aumento dos efeitos adversos e, conseqüentemente, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento deve levar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Num estudo de sobredosagem onde se administrou, por um período de 6 meses, 3 vezes (5,8-11,8 mg / kg de peso vivo) e 5 vezes (9,7-19,5 mg / kg de peso vivo) a dose recomendada, observou-se um aumento de distúrbios gastrointestinais relacionado com a dose, que afetou todos os cães no grupo da maior dose.

Também se observaram alterações, relacionadas com a dose, nos exames hematológicos e contagem de leucócitos, assim como na integridade renal.

Como com qualquer AINE, a sobredosagem pode causar toxicidade gastrointestinal, renal, ou

hepática, em cães sensíveis ou doentes.

Não existe nenhum antídoto específico para este medicamento veterinário. É recomendada terapia sintomática de suporte, que consiste na administração de agentes protetores gastrointestinais e infusão de soro salino isotônico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O cimicoxib é uma substância anti-inflamatória não esteróide (AINE) e não narcótica. Inibe selectivamente a enzima ciclo-oxigenase 2 (COX-2), a qual é responsável pela dor, inflamação e febre. A enzima da ciclo-oxigenase 1 (COX-1) a qual tem funções protetoras, por exemplo, no trato digestivo e rins, não é inibida pelo cimicoxib.

Após administração oral em cães da dose recomendada, o cimicoxib é rapidamente absorvido. O metabolismo do cimicoxib é extenso. O metabolito principal, cimicoxib desmetilado é eliminado principalmente nas fezes por via biliar e, em menor extensão, na urina. O outro metabolito, o glucuronido conjugado do cimicoxib desmetilado, é eliminado na urina.

Num modelo de dor induzido artificialmente em cães, foi demonstrado que os efeitos do cimicoxib na redução dos dor e inflamação durou cerca de 10-14 horas.

Todas as dosagens do medicamento veterinário estão disponíveis nos seguintes tipos e tamanhos de embalagem:

- Blisters de alumínio (cada lâmina contém 8 comprimidos) embaladas em caixas de cartão. Caixas de cartão de 8, 32 ou 144 comprimidos.
- Frascos de plástico (HDPE) com tampa de plástico (PP) à prova de crianças, embalado em caixa de cartão. Embalagem com 45 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.