

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros
Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

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

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con una ranura en ambas caras.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 10 semanas.

No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No usar en caso de hipersensibilidad a cimicoxib o a algún excipiente.

No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que la seguridad del medicamento no ha sido suficientemente demostrada en animales jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento de perros jóvenes de menos de 6 meses.

El uso en animales que sufren insuficiencia cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una cuidadosa supervisión por el veterinario.

Evitar el uso de este medicamento en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.

Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando hay riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado trastornos gastrointestinales leves y transitorios (vómitos y/o diarrea) muy frecuentemente.

En raras ocasiones se observaron trastornos gastrointestinales graves, como hemorragias y formación de úlceras. Otras reacciones adversas como anorexia o letargo pueden observarse también en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones se han notificado aumento de los parámetros bioquímicos renales. Como en cualquier tratamiento a largo plazo con AINEs, la función renal debe ser monitorizada.

Si alguno de los efectos adversos observados persiste tras suspender el tratamiento, consulte a su veterinario.

Si se producen reacciones adversas como vómitos constantes, diarrea persistente, sangre oculta en heces, pérdidas repentinas de peso, anorexia, letargo o empeoran los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, se debe interrumpir el uso del medicamento y se debe iniciar monitorización y/o tratamiento adecuado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal.

4.8 Interacción con otros medicamento y otras formas de interacción

Cimalgex no debe administrarse junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede resultar en la aparición o el aumento de otros efectos adversos y, por esto, deberá observarse un periodo libre de tratamiento con tales sustancias antes del inicio del tratamiento con Cimalgex. El periodo libre de tratamiento deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento veterinario utilizado previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Los comprimidos de Cimalgex pueden administrarse con o sin alimento. Los comprimidos tienen saborizante, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente.

La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg por kg de peso, una vez al día, de acuerdo con la tabla de dosis siguiente:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos según la concentración del comprimido (mg cimicoxib)		
	Cimalgex 8 mg	Cimalgex 30 mg	Cimalgex 80 mg
3,0 - 4,0	1		
4,1 - 7,5		½	
7,6 - 15,0		1	
15,1 - 20,0			½
20,1 - 40,0			1
40,1 - 60,0			1½
>60,1			2

Duración del tratamiento:

- Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2 horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario.
- Alivio del dolor y la inflamación asociadas a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta.

De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal.

Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos.

No existe antídoto específico para este medicamento. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios no esteroideos, código ATCvet: QM01AH93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Cimicoxib es un antiinflamatorio no esteroideo que pertenece al grupo de los coxibes y actúa por inhibición selectiva del enzima ciclooxigenasa 2. La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos isoformas. COX-1 es generalmente una enzima constitutiva expresada en tejidos, la cual sintetiza productos responsables de las funciones fisiológicas normales (por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y en los riñones). Por otro lado, COX-2, es principalmente inducida y sintetizada por macrófagos y células inflamatorias tras una estimulación por citoquinas y otros mediadores de la inflamación. COX-2 está implicada en la producción de mediadores, como la PGE2 que induce dolor, sudoración, inflamación y fiebre.

En un modelo *in vivo* de inflamación aguda, se demostró que el efecto simulado de cimicoxib dura aproximadamente 10-14 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg sin alimento, cimicoxib se absorbe rápidamente y se alcanza la máxima concentración (T_{max}) en 2,25 ($\pm$ 1,24) horas. El pico de concentración (C_{max}) es 0,3918 ($\pm$ 0,09021) μ g/ml, el área bajo la curva (AUC) es 1,676 ($\pm$ 0,4735) μ g.hr/ml, y la biodisponibilidad oral es de 44,53 % ($\pm$ 10,26).

La administración oral de cimicoxib con alimento, no influye significativamente sobre la biodisponibilidad, pero disminuye de forma significativa la T_{max} observada.

El metabolismo del cimicoxib es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 1,38 ($\pm$ 0,24) horas.

Las enzimas metabólicas no han sido investigadas a fondo y, en algunos individuos, se ha observado un metabolismo más lento (hasta una exposición cuatro veces superior).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Povidona K25
Crospovidona
Laurilsulfato de sodio
Macrogol 400
Fumarato de estearilo y sodio
Polvo de hígado de cerdo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

En caso de partir el comprimido, la mitad sobrante debe ser desechada tras 2 días de conservación en el blister.

En caso de partir el comprimido, la mitad sobrante debe ser desechada tras 90 días de conservación en el frasco.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier mitad de un comprimido deberá conservarse en el blister/frasco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Todas las concentraciones están disponibles en los siguientes formatos y tipos:

- Blister de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos) envasados en una caja de cartón. Formatos de 8, 32 y 144 comprimidos.
- Frasco de plástico (HDPE) (que contiene 45 comprimidos) con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños, envasado en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/119/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18/02/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.