

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Cimalgex 8 mg chewable tablets for dogs

Цималгекс 8 мг таблетки за дъвчене за кучета

Cimalgex 30 mg chewable tablets for dogs

Цималгекс 30 мг таблетки за дъвчене за кучета

Cimalgex 80 mg chewable tablets for dogs

Цималгекс 80 мг таблетки за дъвчене за кучета

1. **ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ,**
АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ Véroquinol SA Magny Vernois F-70200 Lure France
2. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ** Цималгекс 8 мг таблетки за дъвчене за кучета
Цималгекс 30 мг таблетки за дъвчене за кучета Цималгекс 80 мг таблетки за дъвчене за кучета Цимикосиб Циминоксид
3. **СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа: Цимикосиб 8 mg Цимикосиб 30 mg Цимикосиб 80 mg Таблетките са продълговати, бели до бледакафяви, с делителна черта и на двете страни и могат да бъдат разделени на еднакви половини.

4. **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ** За третиране на болка и възпаление асоциирани с остеоартрит, както и за контрол на пери-оперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции при кучета.

5. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици. Да не се използва при кучета страдащи от стомашно-чревни смущения или при кучета с проблемно кървене. Да не се използва по едно и също време с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Да не се използва при свръхчувствителност към циминоксид или към някое от помощните вещества на продукта. Да не се използва при разгонени и с предстоящо заплъждане, бременни или кърмещи животни. Виж раздел 12 по-долу ("Употреба при бременност или лактация"). 6. **НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ** Често се съобщава за леки гастро-интестинални смущения (повръщане и/или диария), но преминаващи за кратко време. Рядко се наблюдават сериозни гастро-интестинални проблеми като кървене и улцерации. Рядко се съобщава и за други странични реакции като загуба на апетит или ларгрия. Много рядко е наблюдавано повишаване на стойностите на бърбечните биохимични параметри. Както и при всяко продължително приложение на НСПВС, бърбечната функция следва да се следи. Ако някоя странична реакция продължи и след прекратяване на приложението на продукта, трябва да се потърси съвет на ветеринарен лекар. При странични реакции като продължително повръщане, повтаряща се диария, кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия или влошаване на бърбечните или чернодробните биохимични показатели, следва да се прекрати употребата на продукта и следва незабавно да се потърси съветът на ветеринарен лекар. Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. **ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП** Кучета
8. **ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ** Орална употреба. Цималгекс таблетки може да се прилага с или без храна. Таблетките са овкусени и опитите (при здрави кучета от породата бигъл) показват че повечето кучета ги приемат доброволно. Препоръчаната доза на циминоксид е 2 мг на килограм телесно тегло веднъж дневно, в съответствие с таблицата за дозировката по-долу:

Телесно тегло (кг)	Брой таблетки и количество активна съставка в таблетка (мг циминоксид)		
	Цималгекс 8 мг	Цималгекс 30 мг	Цималгекс 80 мг
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			1+½
>60.1			2

Продължителност на третирането:

- За контрол на пери-оперативната болка при ортопедични или мекотъканни операции: една доза 2 часа преди операцията, следвано от 3-7 дни третиране, според преценката на лекуващия ветеринарен лекар.
- За облекчаване на болката и възпалението асоциирани с остеоартрит: 6 месеца. При по-продължително третиране е необходим регулярен мониторинг от ветеринарен лекар.

9. **СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ** Няма.
10. **КАРЕНТЕН СРОК** Не е приложимо.

11. **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА** Да се съхранява на недостъпни за деца места. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Блистерни опаковки – всяка остатъчна половина от таблетка следва да се съхранява в блистера за период до два дни и, ако не се използва през това време, следва да се унищожи. Бутилки – всяка остатъчна половина от таблетка следва да се съхранява в бутилката за период до 90 дни и, ако не се използва през това време, следва да се унищожи. Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за кучета Безопасността на продукта не е изследвана при млади животни, поради което се препоръчва грижливо наблюдение от страна на ветеринарния лекар при третирането на млади кучета на възраст под 6 месеца. Употребата при животни с нарушена сърдечна или чернодробна функция, обезводнени кучета или такива с понижено количество на циркулиращата в кръвоносната система кръв или понижено кръвно налягане може да носи допълнителен риск. Ако подобна употреба не може да бъде избегната, се препоръчва внимателно ветеринарно наблюдение. Използвайте продукта под стриктно ветеринарно наблюдение при кучета с риск от стомашни язви или ако животното вече е демонстрирало непоносимост към НСПВС. Да не се използва при разгонени и в същото време с предстоящо заплъждане, бременни или кърмещи кучки. Въпреки че няма налични данни за кучета, опитите с лабораторни животни са показали ефект върху оплодителната им способност и развитието на фетусите. Цималгекс не следва да бъде употребяван в комбинация с кортикостероиди или други НСПВС. Предлождащата употреба на други противовъзпалителни субстанции може да доведе до допълнителни или по-силно изразени странични реакции и съответно следва да се спазва определен свободен от третиране с такива противовъзпалителни средства период преди да се пристъпи към употребата на Цималгекс. Продължителността на този свободен от третиране период следва да се определи след отчитане на фармакокинетичните свойства на предхождащо използвания ветеринарномедицински продукт.

Специални предупреждения за хора Циминоксидът може да причини кожна чувствителност. Измийте ръцете си след употребата му. В случай на случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба и етикета на продукта. Бременни жени и хора с установена свръхчувствителност към циминоксид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

13. **СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА** Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подобна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ** Циминоксид е ненаркотично нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Той селективно инхибира ензима циклооксигеназа 2 (COX-2), който е отговорен за болката, възпалението и високата температура. Ензимът циклооксигеназа 1 (COX-1), който има защитни функции, например в храносмилателния тракт и бърбечите, не се инхибира от циминоксид.

След орален прием при кучета в препоръчителните дози циминоксид се резорбира бързо. Метаблизъм му е екстензивен. Основният метаболит, деметилиран циминоксид, се елиминира основно с фекалите по жлъчен път, а в по-малко количество и с урината. Другият метаболит, глюкорониран конюгат на деметилирания циминоксид, се елиминира с урината.

Всички варианти на наличие на активна съставка в една таблетка са представени в следните големина и тип на опаковката:

- Алюминиеви блистери (всеки от които съдържа 8 таблетки) опаковани в картонена кутия с 16 таблетки в една кутия.
- Пластмасова (HDPE) бутилка (съдържаща 45 таблетки) с детеустойчиво пластмасово (PP) затваряне опакована в картонена опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.