

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cimalgex 8 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 30 mg comprimés à croquer pour chiens
Cimalgex 80 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

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

Pour la liste complète de tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé à croquer, oblong, blanc à brun clair, avec une barre de sécabilité de chaque côté.
Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, et gestion de la douleur périopératoire causée par la chirurgie orthopédique ou des tissus mous, chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au cimicoxib ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des chiennes d'élevage, gestantes ou allaitantes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Comme la sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été convenablement établie chez les jeunes animaux, une surveillance particulière est recommandée lors du traitement de jeunes chiens âgés de moins de 6 mois.

L'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque ou hépatique peut entraîner un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire particulière.

Eviter d'utiliser ce produit chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, cela pouvant accroître le risque de toxicité rénale.

Utiliser ce médicament vétérinaire sous contrôle vétérinaire strict s'il existe un risque d'ulcère gastro-intestinal ou chez les animaux pour lesquels une intolérance aux AINS est connue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le cimicoxib peut provoquer une sensibilisation cutanée. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cimicoxib doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légers troubles gastro-intestinaux passagers (vomissements et/ou diarrhée) sont généralement relevés.

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux sérieux tels qu'hémorragie ou formation d'ulcères ont été notés. D'autres effets indésirables incluant anorexie ou léthargie peuvent également être observés dans de rares cas.

Dans de très rares cas, des augmentations des paramètres biochimiques de la fonction rénale ont été notés. Comme pour tout traitement de longue durée avec des AINS, la fonction rénale doit être surveillée.

Si l'un des effets indésirables observés persiste à l'arrêt du traitement, demandez conseil à votre vétérinaire.

Si des effets secondaires apparaissent tels que vomissements incessants, diarrhées à répétition, sang dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie ou détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux, l'utilisation du produit doit être interrompue et une surveillance appropriée et/ou un traitement doivent être mis en place.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes d'élevage, gestantes ou en lactation. Bien qu'aucunes données ne soient disponibles chez les chiens, des études sur des animaux de laboratoire ont montré des effets sur la fertilité et sur le développement fœtal.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Cimalgex ne doit pas être administré en association avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS. Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de telles substances avant de commencer le traitement avec Cimalgex. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés de Cimalgex peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Les comprimés sont aromatisés et les études (chez des chiens Beagle en bonne santé) montrent que la plupart des chiens les prennent facilement de leur plein gré.

La dose recommandée de cimicoxib est de 2 mg par kg de poids corporel, une fois par jour, selon le tableau de posologie suivant :

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés à croquer selon les présentations (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			1+½
>60.1			2

Durée de traitement :

- Gestion de la douleur périopératoire causée par les chirurgies orthopédique ou des tissus mous: une dose 2 heures avant la chirurgie, suivie par 3 à 7 jours de traitement, selon l'avis du vétérinaire traitant.
- Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose: 6 mois. Pour un traitement de longue durée, une surveillance régulière doit être menée par le vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans une étude de surdosage où des doses 3 fois (5.8 à 11.8 mg/kg de poids corporel) et 5 fois (de 9.7 à 19.5 mg/kg de poids corporel) supérieures à la dose recommandée ont été administrées à des chiens sur une période de 6 mois, une augmentation dose-dépendante des troubles gastro-intestinaux a été observée, affectant tous les chiens du groupe ayant reçus la dose la plus forte.

De la même façon, d'autres changements dose-dépendants ont également été observés et concernent l'hématologie et la numération leucocytaire, ou encore l'intégrité rénale.

Comme avec n'importe quel AINS, un surdosage peut provoquer une toxicité au niveau gastro-intestinal, rénal ou hépatique chez les chiens sensibilisés ou fragilisés.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour ce produit. Un traitement symptomatique de soutien est recommandé et consiste en une administration d'agents protecteurs gastro-intestinaux et d'injection de solution saline isotonique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien, Code ATCvet : QM01AH93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cimicoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des coxibs, agissant par inhibition sélective de l'enzyme cyclo-oxygénase 2 (COX-2). L'enzyme cyclo-oxygénase (COX) est présente sous 2 isoformes. La COX-1 est habituellement la forme constitutive de l'enzyme exprimée dans les tissus qui synthétisent les produits responsables du bon fonctionnement physiologique (ex dans le tractus gastro-intestinal et les reins). La COX-2, quant à elle, est principalement la forme inductible et synthétisée par les macrophages et les cellules inflammatoires après stimulation par les cytokines et d'autres médiateurs de l'inflammation. La COX-2 est impliquée dans la production des médiateurs, dont PGE₂, qui induisent douleur, exsudation, inflammation et fièvre.

Dans une modélisation *in vivo* d'une douleur inflammatoire aigue, il a été démontré que l'effet simulé du cimicoxib durerait approximativement 10-14 heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale chez des chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg sans nourriture, le cimicoxib est rapidement absorbé et le temps pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) est de 2.25 (\pm 1.24) heures. Le pic de concentration (C_{max}) est de 0.3918 (\pm 0.09021) μ g/ml, l'aire sous la courbe (ASC) de 1.676 (\pm 0.4735) μ g.hr/ml, et la biodisponibilité est de 44.53 (\pm 10.26) %.

L'administration orale du cimicoxib avec la nourriture n'influence pas significativement la biodisponibilité mais diminue significativement le T_{max} observé.

Le métabolisme du cimicoxib est important. Le métabolite principal, le cimicoxib déméthylé, est principalement éliminé par voie biliaire dans les fèces et, en plus petite quantité, dans les urines. L'autre métabolite, le cimicoxib déméthylé glucuroconjugué, est éliminé dans les urines. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 1.38 (\pm 0.24) heures. Le fonctionnement des enzymes du métabolisme n'a pas été totalement élucidé et un ralentissement du métabolisme (jusqu'à une augmentation d'exposition multipliée par 4) a été observé chez certains individus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Povidone K25
Crospovidone
Laurylsulfate de sodium
Macrogol 400
Sodium stéaryl fumarate
Poudre de foie de porc

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Tous les demi-comprimés non utilisés doivent être éliminés après 2 jours de conservation dans les plaquettes thermoformées.

Tous les demi-comprimés non utilisés doivent être éliminés après 90 jours de conservation dans les flacons.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Tous les demi-comprimés doivent être conservés dans les plaquettes thermoformées/flacons.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tous les dosages sont disponibles dans les conditionnements (type et taille) suivants:

- Plaquettes thermoformées en aluminium (chaque plaquette contient 8 comprimés) conditionnées dans une boîte en carton. Boîtes de 8, 32 ou 144 comprimés.
- Flacon (contenant 45 comprimés) en plastique (HDPE) avec un système de fermeture sécurisé pour les enfants en plastique (PP) conditionné dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vétoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

JJ/MM/AAAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.