

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía:** CIMALGEX[®] 30mg
- b. **Nombre Genérico:** Cimicoxib 30 mg
- c. **Forma Farmacéutica:** Comprimido masticable

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Cimicoxib..... 30 mg
Excipientes csp 1 comprimidos

3. Particularidades clínicas

- a. **Especie(s) de destino y subcategoría:**
Perros
- b. **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo para cada especie(s) de destino y subcategoría:**

Indicaciones de uso:

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

Dosis, frecuencia y modo de empleo:

Los comprimidos de Cimalgex[®] pueden administrarse con o sin alimento.

Los comprimidos contienen saborizante y la mayoría de los perros lo ingiere voluntariamente.

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

Peso del perro (kg)	Cimalgex [®] 30 mg Número de comprimidos
5	1/3
13-17	1
23-28	1+ 2/3
29-33	2
34-38	2+ 1/3
45-48	3

Vía(s) de administración: Vía oral.

Duración del tratamiento:

- Control del dolor perioperatorio debido a la cirugía ortopédica o de tejidos blandos: 1 dosis dos horas antes de la cirugía, seguido de 3 a 7 días de tratamiento, según la indicación del médico veterinario.
- Alivio del dolor e inflamación asociado a osteoartritis: 6 meses.
- Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el médico veterinario.

c. Contraindicaciones;

No usar en animales menores de 7 meses de edad.

No administrar en animales de peso corporal menor al indicado en la tabla de dosificación.

No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con antiinflamatorios no esteroidales (AINEs).

No usar en caso de hipersensibilidad a cimicoxib u otros AINEs.

No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos.

No administrar en animales con alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales.

No administrar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que aumenta el riesgo de toxicidad renal.

d. Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Se han registrado trastornos gastrointestinales leves y transitorios (vómitos y/o diarrea) muy frecuentemente. En raras ocasiones se observaron trastornos gastrointestinales graves, como hemorragia 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 persiste tras suspender el tratamiento, consulte con su médico veterinario.

Si se producen reacciones adversas como vómitos constantes, diarreas persistentes, sangre oculta en heces, pérdida repentina del 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.

e. Advertencias y Precauciones especiales de uso:

Se recomienda realizar análisis de laboratorio adecuados para establecer los datos basales hematológicos y séricos antes, y periódicamente durante la administración de cualquier AINE por periodos prolongados de tiempo.

Se debe aconsejar a los dueños observar a su perro en busca de signos potenciales de toxicidad al medicamento.

Otorgar periodos sin uso de medicamentos al utilizar otro AINE o corticoesteroides.

Considerar el uso de fluidos parentales durante la cirugía para disminuir las potenciales complicaciones renales del uso de AINEs prequirúrgico.

f. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores:

No usar en animales reproductores, gestantes ni en lactancia.

g. Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Cimalgex[®] no debe administrarse junto con corticoesteroides 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 usado previamente.

h. Sobredosis.

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 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 mas 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, consiste en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica.

i. Periodo de resguardo

No aplica.

j. Precauciones especiales para el operador (si corresponde).

Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de la administración.

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

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

4. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos). No se han descrito.

b. Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda. 36 meses. En caso de fraccionar el comprimido, la mitad sobrante debe ser desechada tras 2 días de conservación en el blíster.

- c. **Condiciones de almacenamiento:** Mantener a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en ambiente fresco y en su envase original. Cualquier mitad de comprimido deberá conservarse en el blíster durante máximo dos días.
- d. **Descripción de los envases:** Caja tipo estuche de cartón impreso conteniendo 1, 2 o 4 blíster de aluminio impreso de 8 comprimidos cada uno, incluye inserto.
- e. **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.** Eliminar envases vacíos junto con los desechos domésticos. Producto vencido o restos del mismo, en lo posible, contactar a la empresa importadora por indicaciones para una correcta eliminación.

5. Propiedades Farmacológicas:

Cimicoxib es un antiinflamatorio no esterooidal (AINE) que pertenece al grupo de los coxib y actúa por inhibición selectiva de la 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.

6. Propiedades Farmacocinéticas

Absorción: tras la administración oral a perros en la dosis recomendada de 2 mg/kg sin alimento, Cimicoxib se absorbe rápidamente.

Distribución: sin alimento se alcanza la máxima concentración (T_{max}) en 2,25 (± 1,24) horas. El pick de concentración (C_{max}) es 0,3918 (± 0,09021) µg/mL, el área bajo la curva (AUC) es 1,676 (± 0,4735) µg*hr/mL, y la biodisponibilidad oral es de 44,53% (±10,26).

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

Metabolización: el metabolismo de 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. Las enzimas metabólicas no han sido investigadas a fondo y, en algunos individuos, se ha observado un metabolismo mas lento (hasta una exposición 4 veces superior).

Eliminación: La semivida de eliminación (T_{1/2}) es de 1,38 (±0,24) horas.

7. Efectos Ambientales

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En conclusión, el producto presenta un bajo riesgo medioambiental.

8. Condición de venta: Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda:

a. Fabricante y titular de registro:

VETOQUINOL S.A., Magny Vernois F-70200 Lure, Francia.

b. Importador y Distribuidor :

CHEMIE S.A.

Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago.

Bajo licencia de VETOQUINOL S.A., Magny Vernois F-70200 Lure, Francia.

10. Otra información:

USO VETERINARIO

Mantener fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Registro SAG N° 2515