



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532732/2010  
EMA/V/C/000162

## Sintesi EPAR destinata al pubblico

---

# Cimalgex

cimicoxib

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui, sulla base della documentazione fornita, il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare le raccomandazioni sulle condizioni d'uso.

Tale documento non può sostituire un colloquio personale con il medico veterinario. Per maggiori informazioni in merito alla patologia o al trattamento dell'animale, contattare il proprio veterinario. Per maggiori informazioni in merito alle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

## Che cos'è Cimalgex?

Cimalgex è un medicinale per uso veterinario contenente cimicoxib. È disponibile sotto forma di compresse ovali masticabili, in tre diversi dosaggi (8 mg, 30 mg e 80 mg).

## Per che cosa si usa Cimalgex?

Cimalgex si usa nei cani per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrite (una patologia a lungo termine che causa danni e dolori alle articolazioni). Viene utilizzato anche nella gestione del dolore e dell'infiammazione associati a interventi di chirurgia ortopedica o dei tessuti molli (come i muscoli).

Per il trattamento dell'osteoartrite, le compresse devono essere somministrate al cane una volta al giorno, con o senza cibo, in dosi di 2 mg per kg di peso corporeo secondo la tabella posologica che tiene conto del peso del cane. Il trattamento può essere proseguito fino a un massimo di 6 mesi. Per trattamenti a più lungo termine, è necessario un monitoraggio regolare del cane da parte del veterinario.

Per il trattamento peri-operatorio, le compresse devono essere somministrate al cane circa 2 ore prima dell'inizio dell'intervento, in dosi di 2 mg per kg di peso corporeo secondo la tabella posologica che tiene conto del peso del cane. Seguirà un periodo di trattamento da 3 a 7 giorni con somministrazione delle compresse una volta al giorno, in base al giudizio del veterinario.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Come agisce Cimalgex?**

Il principio attivo di Cimalgex, il cimicoxib, appartiene a una classe di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Il medicinale agisce prevalentemente per inibizione selettiva di un enzima chiamato ciclo-ossigenasi-2 (COX-2). Questo enzima è coinvolto nella produzione di sostanze chiamate prostaglandine, che causano dolore e infiammazione. Inibendo la produzione delle prostaglandine, il cimicoxib riduce il dolore e l'infiammazione causati dall'osteoartrite o dagli interventi di chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

## **Quali studi sono stati effettuati su Cimalgex?**

Cimalgex è stato studiato negli animali da laboratorio e nei cani trattati in varie cliniche e ambulatori veterinari di tutta Europa ("sperimentazioni sul campo"). Nel corso di questi studi Cimalgex è stato confrontato ad altri FANS approvati per uso veterinario. Le sperimentazioni sul campo hanno coinvolto cani di ambo i sessi e di razza ed età diverse.

Uno degli studi condotti sui cani (età media: 8,8 anni) affetti da osteoartrite cronica ha avuto una durata massima di 90 giorni. Una volta al giorno ai cani è stato somministrato Cimalgex o firocoxib, un medicinale autorizzato per il trattamento di questa patologia. L'efficacia è stata determinata sia sulla base degli esami effettuati dal veterinario, sia sulla base delle valutazioni del proprietario dell'animale in merito alla presenza di segni di artrite (zoppia, dolore o difficoltà nei movimenti).

Un secondo studio ha invece interessato cani (di varie età a partire da 4 mesi) sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica o dei tessuti molli. Ai cani è stato somministrato Cimalgex o un prodotto di confronto (carprofen). La prima dose è stata somministrata 2 ore prima dell'intervento chirurgico e il trattamento è stato continuato per diversi giorni. Il dolore è stato valutato dal veterinario (fino a 24 ore dopo l'intervento e alla fine del trattamento di follow-up). Anche al proprietario del cane è stato chiesto di annotare eventuali osservazioni relative al dolore.

## **Quali benefici ha mostrato Cimalgex nel corso degli studi?**

Somministrato quotidianamente, Cimalgex ha ridotto il dolore e l'infiammazione (e i relativi segni, come per esempio la zoppia) nei cani affetti da osteoartrite cronica e ha dimostrato un'efficacia comparabile a quella del FANS di confronto, il firocoxib.

Anche nel trattamento del dolore peri-operatorio negli interventi di chirurgia ortopedica o dei tessuti molli, Cimalgex ha dimostrato un'efficacia comparabile a quella del FANS di confronto, il carprofen, nelle prime 24 ore dopo l'intervento.

## **Qual è il rischio associato a Cimalgex?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Cimalgex sono il vomito o la diarrea lievi e transitori. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riscontrati con Cimalgex, si rimanda al foglio illustrativo.

Cimalgex non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 10 settimane. Nei cani al di sotto dei 6 mesi di età, si consiglia in ogni caso un monitoraggio attento da parte del veterinario. Cimalgex non deve essere utilizzato in cagne riproduttrici, in gravidanza o in allattamento, né in cani con problemi gastrointestinali (ulcere, emorragie) o in cani con problemi di sanguinamento. Inoltre, Cimalgex non deve essere utilizzato nei cani con ipersensibilità (allergia) al cimicoxib o a uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse. Il medicinale non deve essere utilizzato in associazione ai corticosteroidi o ad altri FANS.

## **Quali sono le precauzioni che deve seguire la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Cimicoxib può causare una sensibilizzazione cutanea e pertanto si raccomanda di lavare le mani dopo aver manipolato le compresse. I soggetti con nota ipersensibilità (allergia) al cimicoxib devono evitare il contatto con le compresse di Cimalgex.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale.

## **Perché è stato approvato Cimalgex?**

Il CVMP ha deciso che i benefici di Cimalgex sono maggiori dei suoi rischi per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati all'osteoartrite e per la gestione del dolore peri-operatorio dovuto agli interventi di chirurgia ortopedica o dei tessuti molli e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per l'analisi rischi/benefici si rimanda alla discussione scientifica acclusa all'EPAR.

## **Altre informazioni su Cimalgex:**

Il 18/02/2011 la Commissione europea ha rilasciato a Vétoquinol SA un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cimalgex, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 18/02/2011.