

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Цималджекса

в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства для собак

(Организация-разработчик: VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France/
ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200 Люр, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Цималджекс (Cimalgex®).

Международное непатентованное: циминоксиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Цималджекс содержит в качестве действующего вещества циминоксиб. Лекарственный препарат выпускают в трех модификациях: с содержанием циминоксиба 8 мг, 30 мг и 80 мг. В качестве вспомогательных веществ Цималджекс содержит повидон К25, кросповидон, лаурилсульфат натрия, макрогол 400, стеарилфумарат натрия, печеночный порошок, лактозу.

3. По внешнему виду Цималджекс представляет собой таблетки от белого до белого с бежевым оттенком цвета с коричневыми вкраплениями, продолговатой формы с разделительными насечками (делимые).

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Неиспользованную половину таблетки допускается хранить в блистере не более 2х суток.

Запрещается применять Цималджекс по истечении срока годности.

4. Цималджекс выпускают в таблетках, расфасованных по 8 штук в фольгированные блистеры или по 45 штук в пластиковые банки, герметично закрытые пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Блистеры и пластиковые банки с препаратом упаковывают в картонные коробки по 1 блистеру (8 таблеток), 4 блистера (32 таблетки), 18 блистеров (144 таблетки) или по 1 пластиковой банке (45 таблеток). Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Цималджекс хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 25°C.

6. Цималджекс следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Цималджекс относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов.

10. Механизм действия цимикоксиба связан с подавлением активности циклооксигеназы (ЦОГ-2) – фермента, регулирующего биотрансформацию арахидоновой кислоты в простагландины (ПГ), которые участвуют в развитии воспалительного процесса. Цимикоксиб относится к селективным ингибиторам ЦОГ-2, оказывая действие преимущественно в очаге воспаления. На ЦОГ-1 цимикоксиб влияет в значительно меньшей степени, что обуславливает его минимальное воздействие на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта.

После перорального введения собакам в рекомендованной дозе цимикоксиб быстро всасывается, максимальная концентрация в крови достигается в среднем через 2 часа и сохраняется на протяжении 24 часов; биодоступность в среднем составляет 50-53%, период полувыведения – 1-2 часа. Цимикоксиб частично метаболизируется и выводится из организма преимущественно через кишечник, в меньшей степени через мочевыделительную систему.

По степени воздействия на организм Цималджекс относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Цималджекс назначают собакам в качестве обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего средства при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, при хирургических вмешательствах и в послеоперационный период.

12. Цималджекс противопоказано применять щенкам в возрасте менее 10 недель; животным массой менее 2 кг, с нарушениями работы желудочно-кишечного тракта, с заболеваниями крови, при почечной и печеночной недостаточности, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к лекарственному препарату или его компонентам.

13. Цималджекс применяют индивидуально, перорально, независимо от режима кормления, в дозе 2 мг цимикоксиба на 1 кг массы животного один раз в сутки.

Продолжительность лечения:

- при хирургических вмешательствах – однократно, за 2 часа до начала операции;
- в послеоперационный период – ежедневно, в течение 3-7 дней;
- при заболеваниях опорно-двигательного аппарата – ежедневно, в течение 3-6 месяцев, под наблюдением ветеринарного врача.

При необходимости курс лечения повторяют по назначению ветеринарного врача.

14. При передозировке лекарственного препарата у животных могут наблюдаться расстройства желудочно-кишечного тракта, угнетенное состояние, анорексия.

15. Особенности действия при первом применении Цималджекс и при его отмене не установлено.

16. Цималджекс запрещается применять животным в период беременности и лактации.

17. Следует избегать пропуска приема очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз препарата курс лечения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При применении препарата Цималджекс в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях после применения лекарственного препарата может возникать раздражение слизистой желудка, рвота и диарея, которые исчезают самопроизвольно после отмены приема препарата и обычно не требуют дополнительного вмешательства. Если указанные симптомы не исчезают, следует обратиться к ветеринарному врачу. В случае появления у животного аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

19. Запрещается применять Цималджекс одновременно с другими нестероидными или стероидными противовоспалительными лекарственными препаратами.

20. Цималджекс не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

22. Во время работы следует соблюдать общие правила личной гигиены.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Цималджекс.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения Цималджекс, утвержденная Россельхознадзором 6 мая 2016 года.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France/ ВЕТОКИНОЛ С.А., Маньи-Вернуа 70200 Люр, Франция

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

Московское Представительство акционерной компании «Ветокинол СА» (Франция), 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3.

Номер регистрационного удостоверения 250-3-7.14-3175 N1784-3-7.14/04358