

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Blekgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel avsett för hund skall ej ges till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt skall Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot icke steroidal antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymers rapporterats.

Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatale.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerhet för användning av detta läkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglukosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning och därmed leda till toxiska effekter. Loxicom skall ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Premedicinering med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period om minst 24 timmar observeras för sådana läkemedel innan behandling inleds.

Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

4.9 Dosering och administrationsätt

Oral användning.

Initial behandling utgörs av en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 4 ml/10 kg kroppsvikt) första dagen. Fortsatt behandling består av en oral daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/10 kg kroppsvikt).

Vid längre tids behandling när klinisk respons har kunnat iakttas (efter > 4 dagar) kan dosen anpassas till lägsta effektiva individuella dos med hänsyn tagen till att graden av smärta och inflammation förknippade med kroniska muskuloskeletal tillstånd kan variera över tiden.

Särskild noggrannhet skall iakttas så korrekt dosering erhålls.

Suspensionen kan ges med någon av de två dossprutorna i förpackningen. Sprutorna passar på flaskan och har en kg-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). För första dagen krävs således dubbla underhållsdosen. Alternativt kan behandling inledas med Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Klinisk respons ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas senast efter 10 dagar om ingen klinisk förbättring har iakttagits.

Anvisning för korrekt administrering

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering under användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anti-inflammatoriska och anti-reumatiska produkter, icke-steroider (oxicamer)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroidal antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxicam gruppen som verkar genom inhibition av prostaglandinsyntesen, därigenom utövande en antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk verkan. Det reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre omfattning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. In *vitro* och in *vivo* studier har visat att meloxicam inhiberar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtion

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration ses efter cirka 4,5 timmar. När produkten används efter rekommenderad dosering inträder ”steady state” koncentrationer av meloxicam i plasma under andra behandlingsdagen.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration för det terapeutiska dosintervallet. Uppskattningsvis 97 % av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinnes företrädesvis i plasma och är även en gallexkretionsprodukt medan urin endast innehåller spår av ursprungssubstansen.

Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga metaboliter som förekommer i större mängder har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75 % av administrerad dos elimineras via faeces och resterande del via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra, vattenfri
Simetikonemulsion
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning är 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning är 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet tillhandahålls i 15 ml och 30 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler. Två polyeten/polypropen dossprutor à 1 ml respektive 5 ml förpackas med varje flaska för att säkerställa korrekt dosering till små och stora hundar. Varje spruta är graderad i kroppsvikt. 1 ml sprutan är graderad från 0,25 kg till 5,0 kg och 5 ml sprutan från 1 kg till 25 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/090/001
EU/2/08/090/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.