1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 1,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xantangummi	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Citronsyra, vattenfri	
Simetikonemulsion	
Renat vatten	

Blekgul suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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 av hjälpämnena.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.
Detta veterinärmedicinska läkemedel 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 till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förlorad matlust[1], letargi[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföring[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], ventrikelulcus[1], tunntarmsulcus[1] Förhöjda leverenzymer[1] Nedsatt njurfunktion[1]

[1] 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 fatala.
[2] Ockult.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglukosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan kan konkurera om bindning och därmed leda till toxiska effecter.
Det veterinärmedicinska läkemedlet 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Initial behandling utgörs av en engångsdos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,33 ml/10 kg kroppsvikt) första dagen. Fortsatt behandling består av en oral daglig (med 24-timmars intervall) underhållsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kropssvikt (d.v.s. 0,667 ml/10 kg kroppsvikt).

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

Särskild noggrannhet skall iakttas så korrekt dosering erhålls.

Suspensionen kan ges med någon av de två dossprutorna i förpackningen (beroende på hundens vikt). Sprutorna passar på flaskan och har en kg-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,1 mg meloxikam/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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas**.**

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam 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 trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxikam inhiberar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorbtion
Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration ses efter cirka 4,5 timmar. När det veterinärmedicinska läkemedlet används efter rekommenderad dosering inträder ”steady state” koncentrationer av meloxikam i plasma under andra behandlingsdagen.

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

Metabolism
Meloxikam återfinnes företrädesvis i plasma och är även en gallexkretionsprodukt medan urin endast innehåller spår av ursprungssubstansen.
Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga metaboliter som förekommer i större mängder har visats vara farmakologiskt inaktiva.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet tillhandahålls i 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml och 200 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler.
Varje flaska är förpackad i en kartong som innehåller två polyeten/polypropen dossprutor à 1 ml respektive 5 ml för att säkerställa korrekt dosering till små och stora hundar. Varje spruta är graderad i kroppsvikt. 1 ml sprutan är graderad från 0,5 kg till 15 kg och 5 ml sprutan från 2,5 kg till 75 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).