

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV KOMPOSITION

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol, vattenfri 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Blekt gul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehisterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till djur 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 djur yngre än 6 veckor eller katter under 2 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Säkerheten vid postoperativ smärtlindring på katt har enbart dokumenterats efter anestesi med tiopental/halotan.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Under anestesi skall övervakning och vätsketerapi ske enligt gängse standard.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid oavsiktlig självinjektion, 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 förhöjda leverenzymmer rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår 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 fatala. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet och laktation

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid 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. Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Till djur med anaestetisk risk (äldre individer) bör intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. När anestesi och NSAID ges samtidigt kan risk för njurskador ej uteslutas.

Premedicinering med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därmed bör en behandlingsfri period av 24 timmar med detta iakttas innan behandling utförs. Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund

Muskel- och skelettsjukdomar: 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos. Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension och Loxicam 0,5 mg/ml oral suspension

kan ges för fortsatt behandling med en dosering av 0,1 mg/kg kroppsvikt, 24 timmar efter injektionen givits.

Minskning av postoperativ smärta (under en period av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s.0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgi påbörjas, t.ex vid induktion av anestesi.

Katt

Reducering av post-operativ smärta hos katt vid tillfällen då ingen per oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter:

En enstaka subcutan injektion med 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi. I detta fall skall ingen oral uppföljande behandling ske.

Reducering av port-operativ smärta hos katt vid tillfällen då administrering av meloxicam avses följas upp med oral behandling:

En enstaka subcutan injektion med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi.

För uppföljande behandling upp till fem dagar, kan den initiala dosen efter 24 timmar, följas av administrering av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid en dosering av 0,05 mg/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan ges totalt fyra gånger med 24 timmars intervall

Särskild vikt skall läggas vid noggrann dosering.

En för ändamålet lämpligt graderad 1 ml spruta skall användas vid administreringen av produkten till katt.

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

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

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstid

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

Efter subkutan administration är meloxicam fullständigt biotillgängligt och maximal plasmakoncentration av 0,73 µg/ml hos hund och 1,1 µg/ml hos katt nås efter cirka 2,5 timmar respektive 1,5 timmar efter injektion.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration för det terapeutiska dosintervallet hos hund. Mer än 97 % av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin. Hos katter elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Meglumin
Glycin
Etanol, vattenfri
Poloxamer 188
Natriumklorid
Glykofurol
Natriumhydroxid (för pH justering)
Saltsyra (för pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta ej blandas med andra .

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning är 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Innerförpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgade injektionsflaskor av glas innehållande 10, 20 eller 100 ml, med bromobutyl propp och förseglade med aluminiumhätta.

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 skall 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/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

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.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller

Aktiv substans :

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Blekgul suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För lindring av moderat postoperativ smärta och inflammation till följd av kirurgiska ingrepp hos katt, t.ex ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi. För lindring av inflammation och smärta vid akuta och kroniska muskulo-skeletala sjukdomstillstånd hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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