

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. LÄKEMEDELSFORM

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.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp: Om ytterligare smärtlindring krävs, bör multimodal smärterapi övervägas.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Respons på längre tids behandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

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 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, letargi och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt. I mycket sällsynta fall har magsår och förhöjda leverenzymmer 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.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

I händelse av biverkningar skall behandlingen 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 läkemedlet under dräktighet och laktation har ej fastställts.

(se avsnitt 4.3.)

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Loxicom skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska substanser skall undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför bör en period fri från behandling med sådana veterinärmedicinska medel under 24 timmar iakttas, innan behandling påbörjas. Längden av den behandlingsfria perioden är beroende på de farmakologiska egenskaperna hos de produkter som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en initial behandling med Loxicom 5 mg/ml lösning för injektion för hundar och katter följs behandling 24 timmar senare upp med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid dosering 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan ges en gång dagligen (med 24 timmars intervall) upp till 4 dagar.

Akuta muskuloskeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24 timmars intervall) så länge som akut smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24 timmars intervall) .

Klinisk respons ses vanligen inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas om ingen klinisk förbättring ses efter 14 dagar.

Administreringsväg och administreringsätt

Doseringsanvisning:

Sprutan passar till flaskan och har en kilo-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Således skall den initiala behandlingen vid kroniska muskulo-skeletala tillstånd första dagen vara dubbla underhållsdosen. Vid initiering av behandling av akuta muskulo-skeletala tillstånd krävs under första dagen en dos motsvarande 4 gånger underhållsdosen.

Särskild noggrannhet bör iakttas vid doseringen. Den rekommenderade dosen bör ej överskridas. Suspensionen skall ges med den graderade Loxicom sprutan som finns i förpackningen.

Anvisning för korrekt administrering

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering vid användandet.

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

Meloxicam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal hos katt och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoser. Vid överdosering kan biverkningar listade i avsnitt 4.6 vara mer allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke steroida (oxikamer), ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen och verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyt aggregation. *In vitro*- och *in*

vivo-studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringsstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter c:a 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinerings kan absorptionen bli något fördröjd. Med den föreskrivna startdosen uppnås steady state efter 2 dygn (48 timmar).

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i Det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudsakliga metaboliter har detekterats som samtliga har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Som för andra djurslag studerade, biotransformeras meloxicam i katt genom oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Detekteringen av metaboliter från den aktiva substansen i urin och faeces, men inte i plasma, är indikativt för den snabba utsöndringen. 21 % av återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrad meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrad meloxicam, 30% som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra
Simetikonemulsion
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet tillhandahålls i 5 ml, 15 ml och 30 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler. En polyeten/polypropen dosspruta à 1 ml förpackas med varje flaska. Sprutan är graderad i kroppsvikt, från 0,5 kg till 10,0 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

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.