

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoffer(er):

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Lys gul mikstur.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt på grunn av ulike doseringsprøyer. Hos katt skal 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær bør konsulteres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter.

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger, derfor er det nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Behandlingen starter med én enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen.

Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt) én gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved bruk av en av de to doseringsprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Råd for korrekt administrering

Skal gis med mat eller direkte i munnen.

Ryst godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral administrasjon, og maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca. 4,5 timer. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Glyserol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Sitronsyre, vannfri
Simetikon, emulsjon
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet finnes i 15 ml og 30 ml polyetylentereftalat flasker med HDPE/LDPE barnesikret skrulokk. To polyetylen/polypropylen målesprøyter på 1 ml og 5 ml er levert med hver flaske for å sikre en nøyaktig dosering til små og store hunder. Hver sprøyte er oppdelt etter kroppsvekt: 1 ml sprøyten er oppdelt fra 0,25 kg til 5,0 kg og 5 ml sprøyten fra 1 kg til 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009
Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.