

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer(er):

Etanol, vannfri 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Lys gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

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

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr 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 dyr yngre enn 6 uker, eller til katter under 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For postoperativ smertelindring på katt, er sikkerheten kun dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

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.

Under anestesi skal overvåkning og væskebehandling skje i henhold til standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan medføre smerter.

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

Ved utsiktet selvinjeksjon, 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 forhøyede leverenzymmer rapportert.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese og gastrointestinal ulcerasjon 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 svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, disse bør behandles symptomatisk.

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.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske medikamenter bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (for eksempel eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestesimidler og NSAIDs blir gitt samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

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

Hund:

Muskel-skjelettlidelser:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt). Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon eller Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon kan benyttes til forlengelse av behandlingen med en dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjonen, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperativ smerte hos katt der ingen peroral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. villkatter:

Én enkelt subkutan injeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. I dette tilfellet skal peroral oppfølgingsbehandling ikke brukes.

Reduksjon av postoperativ smerte hos katt når administrasjon av meloksikam skal fortsette som en peroral oppfølgingsbehandling:

Én enkelt subkutan injeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. For å fortsette behandling i opptil fem dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av administrasjon av Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den perorale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil til sammen fire doser med 24 timers mellomrom.

Vær spesielt nøye med hensyn til nøyaktigheten av dosering.

En egnet gradert 1 ml sprøyte bør brukes til administrasjon av preparatet til katter.

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

Biotilgjengeligheten er fullstendig etter subkutan administrasjon av meloksikam, og maksimal gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml hos hund og på 1,1 mikrog/ml hos katt nås henholdsvis etter 2,5 time og 1,5 time.

Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det hos hund en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg hos hund og 0,09 l/kg hos katt.

Metabolisme

Hos hund gjenfinnes meloksikam hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonspreparat 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 hos hund og 15 timer hos katt. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Meglumin
Glysin
Etanol, vannfri
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glykofurol
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

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 salgpakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10, 20 eller 100 ml fargeløst hetteglass, lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en aluminiumshette.

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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.