

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoffer:

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)

Katt

4.2 Indikasjon, med angivelse av målarter

Lindring av mild til moderat postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, for eksempel ortopedisk og bløtvevskirurgi.

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

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 katter 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.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Respons på langtidsbehandling skal følges opp regelmessig av veterinær.

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, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller er gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer rapportert.

Disse bivirkningene oppstår 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.

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 legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med anti-inflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom kan begynne.

De farmakologiske 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.

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter initialbehandling med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt fortsettes behandlingen 24 timer senere med Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den perorale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (med 24 timers intervall) i opp til fire dager.

Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er én enkelt oral dose med 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med peroral administrasjon én gang daglig (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt så lenge den akutte smerten og inflammasjonen vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er én enkelt dose med 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med peroral administrasjon én gang daglig (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Klinisk respons sees normalt innen 7 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er observert.

Tilførselsvei og -måte

Doseringsanvisning:

Sprøyten passer til flasken og har en kg-kroppsvekt skala som korresponderer til vedlikeholdsdosen på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

For initiering av behandling for kroniske lidelser i bevegelsesapparatet vil det den første dagen derfor være nødvendig med dobbelt vedlikeholdsdose.

For initiering av behandling for akutte lidelser i bevegelsesapparatet vil det den første dagen derfor være nødvendig med 4 ganger vedlikeholdsdosen.

Vær spesielt nøye med nøyaktig dosering.

Den anbefalte dosen skal ikke overstiges.

Suspensjonen skal gis ved å bruke Loxicom doseringssprøyten som er vedlagt i pakningen.

Råd for korrekt administrering

Skal administreres med mat eller direkte i munnen.

Ryst flasken godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Meloxicam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin for katter og kliniske symptomer på overdose kan sees ved relativt små overdosenivåer.

I tilfelle overdose, vil bivirkninger (se punkt 4.6) sannsynligvis være mer alvorlig og hyppigere.

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

Hvis dyret er fastet ved dosering, vil maksimal plasmakonsentrasjon nås etter ca. 3 timer. Hvis dyret er føret ved tidspunktet for dosering, kan absorpsjonen bli noe forsinket. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon i plasma etter 2 dager (48 timer).

Distribusjon

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Fem hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte arter, er oksidasjon hovedveien for biotransformasjonen til meloksikam hos katt.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Deteksjonen av metabolitter fra morsubstansen i urin og feces, men ikke i plasma, er indikativ for hurtig utskillelse. 21 % av gjenfunnet dose elimineres i urin, (2 % som uforandret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % via feces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

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 5 ml, 15 ml og 30 ml polyetylentereftalatflasker med HDPE/LDPE barnesikret skrulokk.

1 ml polyetylen/polypropylen sprøyten for dosering har en kg-kroppsvekt skala for katter (0,5 til 10 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

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, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.