BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam	0,5 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat	1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.
Bleggul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dæmpning af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

<u>Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr</u>

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og rådgivning skal søges hos en dyrlæge.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

På grund af forskellige doseringsanordninger må dette lægemiddel til hunde ikke bruges til katte. Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.
Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Ved utilsigtet indtagelse skal der øjeblikkeligt søges lægelig bistand, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske uønskede bivirkninger ved NSAID-præparater som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymer.
Disse uønskede bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forbehandling med andre anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes oralt.

Startbehandlingen er en enkelt dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 4 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen. Behandlingen skal fortsættes ved oral indgivelse én gang dagligt (med 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), justeres til den laveste, effektive individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske muskulo-skeletale lidelser kan variere over tid.

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.
Opløsningen kan gives ved brug af en af de to målesprøjter der findes i pakken. Sprøjterne passer på flasken og har en kg-kropsvægt-angivelse, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt). Der skal således den første dag anvendes dobbelt vedligeholdelsesdosis. Alternativ behandling kan igangsættes med Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør ophøre senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Råd om korrekt administration
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Omrystes godt inden brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicamer).
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidalt anti-inflammatorisk præparat (NSAID-præparat) af oxicam-klassen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Midlet reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-forsøg har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

<u>Absorption</u>
Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration og maksimale plasmakoncentrationer opnås efter ca. 4,5 timer. Når produktet anvendes i henhold til den anbefalede dosering, opnås en steady-state-koncentration af meloxicam i plasma på behandlingens 2. dag.

<u>Distribution</u>
Der er en lineær relation mellem den indgivne dosis og den plasmakoncentration der observeres i det terapeutiske doseringsområde. Ca. 97 % meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme
Meloxicam findes overvejende i plasma og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syre-derivat og til flere polære metaboliter. Alle væsentlige metaboliter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Eliminering
Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den administrerede dosis elimineres med fæces og resten via urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Glycerol
Povidon K30
Xanthangummi
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosfatdihydrat
Citronsyre, vandfri
Simeticon emulsion
Vand, renset

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Dette veterinærlægemiddel leveres i 15 ml og 30 ml polyethylenterephthalat -skrueflasker med HDPE/LDPE børnesikret hætte. To polyethylen/polypropylen-målesprøjter, en 1 ml- og en 5 ml-sprøjte, leveres med hver flaske for at sikre en præcis dosering til både små og store hunde. Hver sprøjte er gradueret efter kropsvægt, 1 ml-sprøjten er gradueret fra 0,25 kg til 5,0 kg og 5-ml sprøjten til 1 kg til 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

04/02/2022

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur http://www.ema.europa.eu/.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.