

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En 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

Kat

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

Til lindring af milde til moderate post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb hos katte, fx ortopædiske indgreb samt indgreb i blødvæv.

Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af akutte og kroniske muskulo-skeletale lidelser hos katte.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende katte.

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

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

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en

potentielt risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Post-operativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, sløvhed og nyresvigt er set lejlighedsvist. Gastrointestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer blev rapporteret i meget sjældne tilfælde. Disse bivirkninger optræder oftest inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan bivirkningerne være alvorlige eller fatale.

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, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Loxicom må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode uden disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes oralt.

Dosering

Post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb:

Efter initial behandling med Loxicom 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte, fortsættes behandlingen i 24 timer med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte, med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller), i op til 4 dage.

Akutte muskulo-skeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller) ved en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt, så længe som den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, den første dag.

Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt.

Et klinisk respons ses typisk indenfor 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis der ikke ses tegn på klinisk forbedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Doseringsprocedure

Sprøjten kan monteres på flasken og har en kg-legemsvægt indikator der svarer til vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam / kg legemsvægt.. Til indledende behandling af kroniske muskulo-skeletale lidelser administreres dermed 2 gange vedligeholdelsesdosis den første dag. Indledende behandling af akutte muskulo-skeletale lidelser indledes med 4 gange vedligeholdelsesdosis den første dag.

Der bør sikres nøjagtig administration af den korrekte dosis. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Suspensionen bør administreres med den medfølgende Loxicom målesprøjte.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering kan bivirkninger (som angivet i afsnit 4.6) forventes at optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro* og *in vivo* studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket. Med den foreskrevne initialdosis opnås steady state PK efter 2 dage (48 timer).

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Der blev påvist fem hovedmetabolitter, som alle har vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter). v

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Natriumbenzoat
- Glycerol
- Povidon K30
- Xanthangummi
- Dinatriumphosphatdihydrat
- Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
- Citronsyre, vandfri
- Simecon emulsion
- Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære medicinske produkter.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Det veterinære medicinske produkt præsenteres i en 5 ml, 15 ml og 30 ml polyethylenterephthalat skrue flaske med HDPE/LDPE børnesikret lukning. 1 ml polyethylen/polypropylen doseringsprøjten ser forsynet med en kg - legemsvægt skala for katte (0,5-10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Eventuelle ubrugte veterinære 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 NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

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

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.