1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 1 mg
Meloxikam 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtabletter.
Ljusbruna ovala bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan och slät på andra.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.
Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation eller blödningar, nedsatt funktion av lever, hjärta eller njurar eller blödningstillstånd.
Använd inte till hundar yngre är 6 veckor eller under 4 kg kroppsvikt.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>

I händelse av biverkningar skall behandlingen avbrytas och veterinär konsulteras.
Undvik all behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel till hund skall ej användas till katt eftersom det inte lämpar sig för detta djurslag. Till katt bör en oral suspension innehållande meloxikam godkänd för detta djurslag användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar av NSAID såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, fekalt ockult blod, apati och nedsatt njurfunktion har i vissa fall rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymer rapporterats. Dessa biverkningar uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och upphör om behandlingen avbryts, men kan i sällsynta fall vara allvarliga eller fatala.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet, laktation elelr äggläggning

Säkerhet för användning av detta läkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts.
(se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglukosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter.
Detta läkemedel får ej ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ytterligare eller ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med dylika medel iakttas under minst 24 timmar innan behandling kan påbörjas. Vid fastställande av denna behandlingsfria period bör hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos det veterinärläkemedel som tidigare använts.

4.9 Dosering och administreringssätt

För oral behandling.

Initial behandling utgörs av en engångsdos om 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen, vilken kan ges peroralt eller alternativt i form av meloxikam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

Fortsätt behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller 1 mg eller 2,5 mg meloxikam, vilket motsvarar en daglig underhållsdos för en 10 kg hund respektive en 25 kg hund. Varje tablett kan delas för mer exakt dosering enligt hundens kroppsvikt. Tabletterna, vilka kan ges tillsammans med eller utan mat, är smaksatta och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdos:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter 1 mg	Antal tuggtabletter 2,5 mg	Mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Användning av oral suspension innehållande meloxikam till hund, kan övervägas för en ännu mer noggrann dosering. Till hundar som väger mindre än 4 kg rekommenderas oral suspension innehållande meloxikam.
Klinisk respons ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas efter 10 dagar om inga tecken på klinisk förbättring ses.
För säkerställande av korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke steroida (oxicamer).
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxikam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxicam klassen vilken verkar genom att inhibera prostaglandinsyntesen, och därigenom utverka antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk effekt. Den reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad. I viss utsträckning inhiberar den även collageninducerad trombocytaggregation. In vitro och in vivostudier har visat att meloxikam inhiberar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning är cylooxygenas 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtion
Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration når efter cirka 7,5 timme. När det veterinärmedicinska läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsanvisning, nås steady state koncentration i plasma under den andra behandlingsdagen.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration i det terapeutiska dosspannet. Ungefär 97% av meloxikam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 L/kg.

Metabolism
Meloxikam återfinns företrädesvis i plasma och är även en stor biliär exkretionsprodukt medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla större metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid av 24 timmar. Cirka 75% av administrerad dos elimineras via feces och återstående del via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Natriumstärkelseglykolat, typ A
- Spraytorkad svinlever
- Laktosmonohydrat
- Povidon K30
- Sackaros
- Mikrokristallin cellulosa och guar gummi
- Mikrokristallin cellulosa
- Avfettat vetegroddsmjöl
- Jästextrakt (torkat)
- Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter
Inga kända.

6.3 Hållbarhet
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Eventuella delade tabletter kan förvaras i blisterförpackningen och användas inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackningar med 10 tabletter per ark bestående av PVC/PVDC bas folie och aluminiumfolie-skydd i kartonger innehållande 10, 20, 100 eller 500 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletter
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletter
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletter
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletter

Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund
EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletter
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletter
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletter
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletter

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.