

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 50 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Blekgul homogen pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som har gastrointestinala sjukdomar såsom irritation och blödningar i mage eller tarm, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnena.

Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för njurtoxicitet.

Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden på grund av risken för allvarliga biverkningar. Se avsnitt 4.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud och ögon. Om läkemedlet kommer i kontakt med hud- och/eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Om irritation skulle uppstå eller kvarstå, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Enstaka fall av biverkningar som vanligtvis är förknippade med NSAID observerades i kliniska prövningar (lätt urtikaria, diarré). Symtomen var reversibla. Vanligtvis sker en minskning av albuminkoncentrationen i blod under behandlingsperioden (upp till 14 dagar).

I mycket sällsynta fall har aptitförlust, letargi, buksmärtor och kolit rapporterats. I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (även fatala), förekomma och dessa bör behandlas symtomatiskt. Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

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 eller äggläggning

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Det finns dock inga data på häst. Användning till häst rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte samtidigt som glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administrera 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Ska administreras direkt i munnen över bakre delen av tungan medan djurets huvud hålls upprest tills läkemedlet svalts.

Ett skalstreck på sprutan med pasta ska administreras per 50 kg kroppsvikt. Sprutan har en integrerad adapter och är graderad i kg kroppsvikt. Varje spruta ger 420 mg meloxicam, tillräckligt för att behandla 700 kg kroppsvikt.

Undvik kontamination vid användning.

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

Följande kliniska tecken (varav vissa kan vara allvarliga) har rapporterats i kliniska studier efter överdosering av läkemedlet med 5 gånger normal dos: slött beteende, diarré, ödem, sår i munslemhinnor och/eller mörk urin. I händelse av överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) i oxikamgruppen som verkar genom att hämma prostaglandinsyntesen och har därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre utsträckning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper, eftersom det har visats hämma produktionen av tromboxan B₂ som indiceras av intravenös administrering av *E. coli*-endotoxin hos kalvar och grisar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

När läkemedlet används i enlighet med rekommenderad doseringsregim är den orala biotillgängligheten ungefär 98 %. Maximal plasmakoncentration uppnås efter ungefär 2-3 timmar. En ackumuleringsfaktor på 1,08 tyder på att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administrering.

Distribution

Ungefär 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitativt likartad hos råttor, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxi- och 5-karboximetaboliter och oxalylmetaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Eliminering

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Hydroxipropylcellulosa
- Glycerol
- Xantangummi
- Äppelarom
- Sorbitol
- Bensylalkohol
- Sackarinnatriumpulver
- Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda sprutor av lågdensitetspolyeten innehållande 8,4 g av läkemedlet i kartonger med 1, 7 eller 14 sprutor. Varje spruta har en integrerad adapter och en gradering i "kg kroppsvikt" indelad i pasta per 50 kg kroppsvikt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska 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

EU/2/08/090/029 (1 spruta)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprutor)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprutor)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för 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.