

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1 mg, tyggetabletter til hunde
Loxicom 2,5 mg, tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder;

Aktivt stof:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Lysebrun oval, bikonveks tablett med delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Til hund

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

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller hunde der vejer under 4 kg

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

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 potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette veterinære medicinalpræparat til hunde bør ikke anvendes til katte, da præparatet ikke er egnet til denne art. Til katte bør anvendes en oral suspension indeholdende meloxicam, der er godkendt til den art.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymmer. Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlings uge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

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

Veterinærlægemidlets 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.

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes oralt.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt eller alternativt ved anvendelse af meloxicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, der svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund på henholdsvis 10 kg eller 25 kg.

Hver tyggetablet kan halveres, således at dosering bliver korrekt svarende til hundens individuelle legemsvægt.

Tabletterne kan administreres sammen med eller uden foder, er tilsat smag og ædes villigt af de fleste hunde.

Doseringsskema over vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter 1 mg	Antal tyggetabletter 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

En oral suspension til hunde indeholdende meloxicam, kan anvendes til mere nøjagtig dosering.

Til hunde der vejer mindre end 4 kg anbefales en oral suspension til hunde indeholdende meloxicam. En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå under- eller overdosering.

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

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. Det 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

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-koncentrationer 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

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. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carboxymethylstivelsesnatrium, type A
Svinelever aroma
Lactosemonohydrat
Povidon K30
Saccharose
Cellulose, mikrokrystallinsk og guar gummi
Cellulose, mikrokrystallinsk
Hvedekim affedt mel
Gærekstrakt
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid for halverede tabletter i blister: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C
Opbevares i originalemballage for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Blisterpakninger med 10 tabletter pr. PVC/PVDC blister med aluminium dække folie i æsker indeholdende 10,20,100 eller 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Loxicom 1 mg, tyggetabletter til hunde

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, tyggetabletter til hunde

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. 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.