

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Hjælpestof:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

ral 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**

Lindring 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**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 nyrene.

#### 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 dette veterinærmedicinske produkt.

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 hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzymmer. 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.

Hypigheden 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 negative 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. 1.33 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. 0.667 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter  $\geq 4$  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 (afhængig af hundens vægt). 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.

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**

##### Absorption

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.

##### Distribution

Der er en lineær relation mellem den indgivne dosis og den plasmakoncentration der observeres i det terapeutiske doseringsområde hos hunde. 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 uomodnet 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  
DinatriumphosphatdihydratNatriumdihydrogenphosfatdihydrat  
Citronsyre, vandfri  
Simeticon-emulsion  
Vand, rensat

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstiden 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 emballages art og indhold**

Dette veterinærlægemiddel leveres i 10 ml og 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml og 200 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 0,5 kg til 15 kg og 5 ml-sprøjten til 2,5 kg til 75 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/2/08/090/003  
EU/2/08/090/004  
EU/2/08/090/005  
EU/2/08/090/032  
EU/2/08/090/033

**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.