

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof:

Ethanol, vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1..

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Bleggul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

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

Hunde:

Dæmpning af inflammation og smerte ved såvel akutte som muskulo-skeletale lidelser. Reduktion af post-operative smerter og inflammation efter orthopædisk og blødtvævskirurgi.

Katte:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i blødt væv.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, 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 dyr der er yngre end 6 uger eller til katte der vejer mindre end 2 kg.

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

Til post-operativ smertelindring hos katte er sikkerheden kun dokumenteret efter thiopental/halothan-anæstesi.

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.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selv-injektion kan give smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Ved utilsigtet selv-injektion 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 forhøjede leverenzymmer.

HDer er i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

V Disse uønskede bivirkninger 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.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner opstå, og disse skal behandles symptomatisk.

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, 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. Samtidig administration af potentielle nephrotoxiske præparater skal undgås. Hos dyr, hvor der er anæstetisrisici (f.eks. ældre dyr) skal det overvejes at anvende intravenøs eller subcutan væsketerapi under bedøvelsen. Hvor anæstesi og NSAID administreres samtidigt kan en risiko for nyresvigt ikke udelukkes.

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

Hunde:

Muskel-skelet-forstyrrelser: Enkelt subcutan injektion med en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt). Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension og Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension kan anvendes til fortsættelse af behandlingen med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, 24 timer efter administration af injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subcutan injektion med en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt) inden operation, f.eks. samtidigt med iværksættelse af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter hos katte, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. I dette tilfælde må oral opfølgingsbehandling ikke anvendes.

Reduktion af postoperative smerter i katte, i de tilfælde hvor behandlingen efterfølges af en oral opfølgingsbehandling:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Ved fortsat behandling i op til fem dage kan denne initiale dosis efter 24 timer efterfølges af Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres i op til 4 dage i 24 timers intervaller.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

En 1 ml sprøjte med passende graduering bør anvendes til administration af produktet til katte.

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, antiødematøs 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

Efter subcutan administration er meloxicam fuldstændig bioavailable og maksimal gennemsnitsplasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml i hunde og 1,1 µg/ml i katte blev nået henholdsvis ca. 2,5 timer og 1,5 timer efter administration.

Distribution

Der er en lineær relation mellem den indgivne dosis og den plasmakoncentration der observeres i det terapeutiske doseringsområde hos hunde. Mere end 97 % meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg i hunde og 0,09 l/kg i katte.

Metabolisme

I hunde findes meloxicam overvejende i plasma og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metaboliter. Alle væsentlige metaboliter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 i hunde og 15 timer i katte. Ca. 75 % af den administrerede dosis elimineres med fæces og resten via urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Meglumin
Glycin
Ethanol, vandfri
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycofurol
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveøs glas-injektionshætteglas på 10, 20 or 100 ml, lukket med en bromobutyl-stopper og forseglet med en aluminiumshætte.

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/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

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.