

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).

Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Jos kivunlievityksen lisääminen on tarpeen, on harkittava muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset tuki- ja liikuntaelämistön sairaudet:
Pitkäaikaisen lääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.
Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 /10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisia vaikutuksia. Loxicomia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus

Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Alkuvaiheen hoidon (Loxicom 5 mg/ml injektioeste, liuos koiralle ja kissalle) jälkeen hoitoa jatketaan 24 tunnin kuluttua valmisteella Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille annoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) enintään neljän päivän ajan.

Akuutit tuki- ja liikuntaelämistön sairaudet:

Aloitusannos on 0,2 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta 0,05 mg/kg meloksikaamiannoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) niin kauan kuin akuuttia kipua ja tulehdusta esiintyy.

Krooniset tuki- ja liikuntaelämistön sairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) suun kautta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

Antoreitti ja antotapa

Annostelu:

Ruisku sopii pulloon, ja siinä on ylläpitoannosta, 0,05 mg meloksikaamia/kg, vastaava painokiloasteikko. Kroonisten tuki- ja liikuntaelämistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Akuuttien tuki- ja liikuntaelämistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on annettava ylläpitoannokseen nähden nelinkertainen määrä.

Annostelun tarkkuudessa on oltava erityisen huolellinen. Suositusannosta ei saa ylittää. Suspensio annetaan pakkauksessa olevalla Loxicom-annosruiskulla.

Annostusohjeet

Annetaan joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit) ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja saa siten aikaan tulehdusta ja kipua lievittävän, tulehduseritettä vähentävän ja kuumetta alentavan vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-entsyymiä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua. Aloitusannoksesta johtuen vakaa tila saavutetaan 2 vuorokauden kuluttua (48 tuntia).

Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeutisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin.

Metabolia

Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa, muttei plasmassa, on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Glyseroli
Povidoni K30
Ksantaanikumi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Sitruunahappo, vedetön
Simetikoniemulsio
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kk
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on pakattu 5 ml, 15 ml ja 30 ml polyteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. 1 ml polyeteeni/polypropeeni mittaruiskussa on painon mukainen asteikko kissoille (0,5 – 10 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.