

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat 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(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, 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 koirilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska niissä on erilaiset annostelulaitteet.

Kissoille on käytettävä valmistetta Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

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.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

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 (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tausta päätettäessä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 4 ml/10 kg) kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 2 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaikeuksiin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko.

Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä.

Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Annostusohjeet

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

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

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).

ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antiiekudatiivisen ja antipyreettisen 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-toimintaa (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta otettu meloksikaami imeytyy täydellisesti ja maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan jo toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy

ulosteeseen ja loppu virtsaan.

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 Kestoaika

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 15 ml ja 30 ml polyteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. Jokaisen pullon pakkauksessa on kaksi polyetyleenistä/polypropyleenistä valmistettua mittaruiskua (koot 1 ml ja 5 ml), joilla valmiste voidaan annostella tarkasti sekä pienille että suurille koirille. Kummassakin ruiskussa on painon mukainen asteikko. 1 ml ruiskun asteikko on 0,25–5,0 kg ja 5 ml ruiskun asteikko taas 1–25 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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. MYYN TILUVAN HAL TIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/090/001

EU/2/08/090/002

**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.