

BIPACKSEDEL
Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Irland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1,5 mg

Blekgul suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För lindring av moderat postoperativ smärta och inflammation till följd av kirurgiska ingrepp hos katt, t.ex ortopedisk eller mjukvävnadskirurgi. För lindring av inflammation och smärta vid akuta och kroniska muskulo-skeletala sjukdomstillstånd hos katt.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och nedsatt njurfunktion, har rapporterats. I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inklusive enskilda rapporteringar) har magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar är oftast av övergående karaktär och upphör om behandlingen avbryts men i mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en initial behandling med Loxicom 5 mg/ml lösning för injektion för hundar och katter följs behandling 24 timmar senare upp med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid dosering 0,05 mg meloxicam /kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan ges en gång dagligen (med 24 timmars intervall) upp till 4 dagar.

Akuta muskuloskeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24 timmars intervall) så länge som akut smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,1 mg meloxicam /kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24 timmars intervall).

Klinisk respons ses vanligen inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas om ingen klinisk förbättring ses efter 14 dagar.

Administrering

Den rekommenderade dosen skall ej överskridas. Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt skall ges oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Suspensionen ges med hjälp av Loxicom-dossprutan som medföljer förpackningen.

Sprutan passar i uttaget på flaskan och har en kg-kroppsvikt gradering som motsvarar underhållsdosen.

För initiering av behandling av kroniska muskulo-skeletala tillstånd skall således första dagen dubbla underhållsdosen ges. För initiering av behandling av akuta muskulo-skeletala tillstånd första dagen, krävs en dos motsvarande fyra gånger underhållsdosen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Meloxicam har en smal säkerhetsmarginal hos katt och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt liten överdosering. För att säkerställa att korrekt dosering erhålles bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Följ veterinärens instruktioner noggrant.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det då föreligger en viss risk för njurskador.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Om ytterligare smärtlindring krävs, bör multimodal smärterapi övervägas.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå under mer än 14 dagar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och uppvisa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinkinbindningsgrad kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Loxicom skall inte ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska medel ska undvikas. Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad risk för biverkningar och därför krävs en period på 24 timmar utan behandling med sådana veterinärmedicinska läkemedel, innan behandling med Loxicom inleds. Den behandlingsfria periodens längd är beroende av de farmakologiska egenskaperna hos de tidigare använda läkemedlen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxicam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal på katter och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdosering kan biverkningar, listade i avsnittet ”Biverknignar”, vara mer allvarliga och mer frekventa. Vid fall av överdosering skall symptomatisk behandling startas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt

Verkningsmekanism

Meloxicam är en icke- steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen och verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och febernedsättande effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas 1 (COX-1).

Förpackningsstorlekar

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt tillhandahålles i 5 ml, 15 ml och 30 ml flaskor. Eventuellt kommer inte samtliga förpackningsstorlekar att finnas på marknaden.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27, FI-13721 Parola