

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Etanoli, vedetön 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

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

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Leikkauksenjälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

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. Tarkkailu ja nestehoito kuuluvat tavanomaiseen käytäntöön anestesian aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisoiminen vahingossa saattaa aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännäyttävä 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 kohonneita maksasentsyymitasoja. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.

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.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti.

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. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

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 taosta päätettäessä.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira:

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 0,4 ml/10 kg) ihon alle. Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo 24 tunnin kuluttua injektioista.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): Kerta-annoksena 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg) meloksikaamia laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat): Yksi 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä. Tässä tapauksessa suun kautta annettavaa jatkohoitoa ei saa käyttää.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona:

Yksi 0,2 mg/kg (eli 0,04 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden päivän ajan, jolloin kissalle voidaan antaa 0,05 mg meloksikaamia/kg (Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio) 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta enintään neljä annosta, 24 tunnin välein.

Annostelun tarkkuudessa on oltava erityisen huolellinen.

Valmiste on annettava kissalle 1 ml ruiskulla, jossa on asianmukainen asteikko.

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, antieksudatiivisen 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

Ihon alle annetun meloksikaamin biologinen hyötyosuus on 100 %, ja maksimipitoisuudet plasmassa (keskimäärin 0,73 mikrog/ml koiralla ja 1,1 mikrog/ml kissalla) saavutetaan koiralla noin 2,5 tunnissa ja kissalla noin 1,5 tunnissa.

Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko koirien terapeuttille annosalueella. Yli 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on koiralla 0,3 l/kg ja kissalla 0,09 l/kg.

Metabolia

Koiralla 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 koiralla 24 tuntia ja kissalla 15 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu määrä virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Meglumiini
Glysiini
Etanoli, vedetön
Poloksameeri 188
Natriumkloridi
Glykofuroli
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä 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: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, lasinen 10 ml, 20 ml tai 100 ml injektio pullo, joka on suljettu bromobutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskoja 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. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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.