

Loxicom

R_x

N-vet

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml
(Blekt gul injektionsvätska, lösning)

Anti-inflammatoriska och anti-reumatiska produkter, icke-steroider
(oxicamer)

Djurslag:

Hund
Katt

Aktiv substans:

Meloxicam

ATC-kod:

QM01AC06

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 30/07/2024

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

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Meglumin

Glycin

Etanol, vattenfri 150 mg

Poloxamer 188

Natriumklorid

Glykofurol

Natriumhydroxid (för pH justering)

Saltsyra (för pH justering)

Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroidal antiinflammatorisk substans (NSAID) ur ocicam gruppen som verkar genom inhibition av prostaglandinsyntesen, därigenom utövande en antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk verkan. Det reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre omfattning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam inhiberar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administration är meloxicam fullständigt biotillgängligt och maximal plasmakoncentration av 0,73 µg/ml hos

hund och 1,1µg/ml hos katt nås efter cirka 2,5 timmar respektive 1,5 timmar efter injektion.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration för det terapeutiska dosintervallet hos hund. Mer än 97% av meloxicam binds till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin. Hos katter elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urin (2 % som oförändrat

meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

Indikationer

Hund

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehyستerektomi och smärre mjukdelskirurgi.

Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller katter under 2 kg

Försiktighet

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolämiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Under anestesi skall övervakning och vätsketerapi ske enligt gängse standard.

Dräktighet och laktation

Säkerhet för användning av detta veterinärläkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts (se avsnitt Farmakokinetiska egenskaper).

Biverkningar

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats.

Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

Dosering

Dos och administreringsätt

Hund

Muskel- och skelettsjukdomar: 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d v s 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos. Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension och Loxicam 0,5 mg/ml oral suspension kan ges för fortsatt behandling med en dosering av 0,1 mg/kg kroppsvikt, 24 timmar efter injektionen givits.

Minskning av postoperativ smärta (under en period av 24 timmar):
En intravenös eller subkutan engångsinjektion av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d v s 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgi påbörjas, t ex vid induktion av anestesi.

Katt

Reducering av post-operativ smärta hos katt vid tillfällen då ingen per oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter:
En enstaka subcutan injektion med 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi. I detta fall skall ingen oral uppföljande behandling ske.

Reducering av port-operativ smärta hos katt vid tillfällen då administrering av meloxicam avses följas upp med oral behandling:
En enstaka subcutan injektion med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi.

För uppföljande behandling upp till fem dagar, kan den initiala dos en efter 24 timmar, följas av administrering av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid en dosering av 0,05 mg/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan ges totalt fyra gånger med 24 timmars intervall.

Särskild vikt skall läggas vid noggrann dosering.

En för ändamålet lämpligt graderad 1 ml spruta skall användas vid administreringen av produkten till katt.

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

Blandbarhet

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel ej blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglukosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

Loxicom skall ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Till djur med anaestetisk risk (äldre individer) bör intravenös eller subkutan vätsketerapi under anaestesi övervägas. När anaestesi och NSAID ges samtidigt kan risk för njurskador ej uteslutas.

Premedicinering med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därmed bör en behandlingsfri period av 24 timmar med detta iakttagas innan

behandling utförs. Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdoser

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Säkerheten vid postoperativ smärtlindring på katt har enbart dokumenterats efter anestesi med tiopental/halotan.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning är 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning är 28 dagar.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml Blekt gul injektionsvätska, lösning
20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd