



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/749939/2011
EMA/V/C/000141

Loxicom (*meloxicam*)

Sammanfattning av Loxicom och varför det är godkänt inom EU

Vad är Loxicom och vad används det för?

Loxicom är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till nötkreatur, svin, häst, hund och katt.

Nötkreatur

Till nötkreatur ges Loxicom tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska kliniska symtom vid akut luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar). Det kan ges i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vätskebalansen i kroppen) för att minska diarré hos kalvar som är över en vecka gamla och hos yngre icke-lakterande nötkreatur. Det kan dessutom ges till kalvar för att lindra smärta efter avhorning och i kombination med antibiotika som stöd till behandling av akut mastit (juverinflammation).

Svin

Till svin ges Loxicom för att lindra hälta och inflammation vid icke-smittsamma störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som påverkar förmågan att röra sig och som inte orsakas av infektion) samt som stödjande behandling tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att behandla sjukdomar som kan uppstå efter grisning, bl.a. puerperal septikemi och toxemi (MMA-syndrom). Vid septikemi och toxemi kommer bakterier in i blodomloppet och bildar skadliga substanser (toxiner).

Hästar

Till hästar ges Loxicom för att lindra smärta i samband med kolik (buksmärta) och för att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett).

Hundar

Till hundar ges Loxicom för att lindra smärta och inflammation efter ortopediska operationer (t.ex. operation av frakturer) och mjukdelsoperationer. Det ges dessutom för att lindra smärta och inflammation vid sjukdomar i muskler, leder och skelett.



Katter

Till katter ges Loxicom som inflammations- och smärtlindring efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar, ortopediska operationer och mindre mjukdelsooperationer. Det ges dessutom för att lindra smärta och inflammation vid sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Loxicom innehåller den aktiva substansen meloxicam och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Metacam.

Hur används Loxicom?

Loxicom finns som oral (intas genom munnen) suspension, oral pasta, tuggtabletter och injektionsvätska, lösning. Injektioner kan ges i en ven, muskel eller under huden. Den läkemedelsform och den dos som ska användas beror på vilket djur och vilken sjukdom som ska behandlas.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur Loxicom ska användas, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Loxicom?

Loxicom innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exudation (utsippling av vätska genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber. Meloxicam minskar dessa tecken på sjukdom.

Hur har Loxicoms effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Metacam och behöver inte studeras igen för Loxicom.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Loxicom. Företaget genomförde också studier som visar att Loxicom är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Loxicom?

Eftersom Loxicom är ett generiskt läkemedel som är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Loxicom. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Loxicom är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

Karenstiden är 15 dagar för kött och 5 dagar för mjölk.

Svin

Karenstiden är fem dagar för kött.

Hästar

För 20 mg/ml injektionsvätska, lösning är karenstiden för kött fem dagar och för 50 mg/ml oral pasta är den tre dagar. Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Varför är Loxicom godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Loxicom i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Metacam. EMA ansåg därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Metacam, och att Loxicom kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Loxicom

Den 10 februari 2009 beviljades Loxicom ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Loxicom finns på EMA:s webbplats

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/loxicom.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2018.