



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/749919/2011
EMA/V/C/000141

Loxicom (*meloxicam*)

En oversigt over Loxicom, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Loxicom, og hvad anvendes det til?

Loxicom er et antiinflammatorisk lægemiddel, der anvendes hos kvæg, svin, heste, hunde og katte.

Kvæg

Hos kvæg anvendes Loxicom i kombination med passende antibiotikabehandling til at mindske de kliniske symptomer på akut respiratorisk infektion (betændelse i lunger og luftveje). Det kan anvendes med oral rehydreringsbehandling (væsker, der indgives gennem munden for at genoprette væskebalancen i kroppen) med henblik på at mindske diarré hos kalve, der er mere end én uge gamle, og hos ungvæg, som ikke er diegivende. Det kan anvendes til lindring af smerter ved afhorning af kalve og som tillægsbehandling ved behandling af akut yverbetændelse (mastitis) i kombination med antibiotika.

Svin

Hos svin anvendes Loxicom til at reducere lammelse og betændelse i forbindelse med ikkesmittefarlige sygdomme i bevægeapparatet (sygdomme, som påvirker bevægelsesevnen, og som ikke skyldes betændelse), og som tillæg til passende antibiotikabehandling ved behandling af sygdomme, der opstår efter faring, såsom puerperal septikæmi og toksæmi (mastitis-metritis-agalactia-syndrom). Septikæmi og toksæmi er tilstande, hvor bakterier cirkulerer i blodet og producerer skadelige stoffer (toksiner).

Heste

Hos heste anvendes Loxicom til at mindske smerter forbundet med mavesmerter (kolik), mindske betændelse og lindre smerter i forbindelse med både akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser (sygdomme, der berører musklerne og knoglerne).

Hunde

Hos hunde anvendes Loxicom til at mindske smerter og betændelse efter ortopædkirurgi (f.eks. operation i forbindelse med knoglebrud) og bløddelskirurgi. Det anvendes desuden til at mindske betændelse og smerter ved muskuloskeletale lidelser.



Katte

Hos katte anvendes Loxicom til at mindske smerter og betændelse efter ovariehysterektomi (kastrationsindgreb), ortopædkirurgi og mindre bløddelskirurgi. Det anvendes desuden til at lindre smerter og reducere betændelse ved muskuloskeletale lidelser.

Loxicom indeholder det aktive stof meloxicam og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Loxicom indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Metacam.

Hvordan anvendes Loxicom?

Loxicom fås som en oral suspension (dvs. en suspension, som indtages gennem munden), oral pasta, tyggetabletter og en opløsning til injektion. Injektionerne kan gives i en vene, i muskler eller under huden. Den formulering og dosis, der anvendes, afhænger af dyret og den sygdom, der behandles.

Loxicom udleveres kun efter recept. Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Loxicom, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Loxicom?

Loxicom indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikkesteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Loxicom virker ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandiner. Prostaglandiner udløser betændelse, smerter og væskeudskillelse (ekssudation) fra blodkarrene under inflammation og feber, og meloxicam mindsker disse sygdomstegn.

Hvordan er Loxicom blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Metacam, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Loxicom.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Loxicom. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Loxicom?

Da Loxicom er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Loxicom, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, eftersom Loxicom er et generisk lægemiddel.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Kvæg

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kød og fem dage for mælk.

Svin

Tilbageholdelsestiden for kød er fem dage.

Heste

I forbindelse med injektionsvæsken, 20 mg/ml, er tilbageholdelsestiden for kød fem dage, og for den orale pasta, 50 mg/ml, er den tre dage. Lægemidlet må ikke anvendes til heste, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Loxicom godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Loxicom er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Metacam. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Loxicom opvejer de identificerede risici som for Metacam, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Loxicom

Loxicom modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. februar 2009.

Yderligere oplysninger om Loxicom findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/loxicom.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.