

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este producto para perros no debe usarse en gatos debido a los diferentes dispositivos de dosificación. Debe usarse Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y buscar el consejo de un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (Ver sección 4.3)

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El tratamiento inicial es una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo el primer día (equivalente a 4 ml/10 kg de peso vivo). Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento (a intervalos

de 24 horas) de 0,1 mg/meloxicam/kg peso vivo al día por vía oral (equivalente a 2 ml/10 kg peso vivo)

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar con el tiempo.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión puede administrarse utilizando una de las dos jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (equivalente a 0,1 mg meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el inicio de la terapia, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Alternativamente, puede iniciarse la terapia con Loxicom 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Consejos sobre correcta administración

Administrar con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de su uso.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas)

Código ATCvet : QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 horas. Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Glicerol
Povidona K30
Goma xantán
Hidrogenofostato de disodio dihidrato
Dihidrogenofostato de sodio dihidrato
Ácido cítrico anhidro
Simeticona emulsionada
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos de polietileno tereftalato de 15 ml y 30 ml con tapón HDPE/LDPE a prueba de niños. Se adjuntan dos jeringas dosificadoras de polietileno/polipropileno de 1 ml y 5 ml en cada envase para asegurar una dosificación exacta tanto a perros grandes como pequeños. Cada jeringa está graduada por peso vivo, la jeringa de 1 ml está graduada desde 0,25 kg hasta 5 kg y la jeringa de 5 ml está graduada de 1 kg a 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todas los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/001
EU/2/08/090/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009
Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, para cada especie de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y buscar el consejo de un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (Ver sección 4.3)

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

El tratamiento inicial es una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo el primer día (equivalente a 1,33 ml/10 kg de peso vivo). Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg/meloxicam/kg peso vivo al día por vía oral (equivalente a 0,667 ml/10 kg peso vivo)

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar con el tiempo.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión puede administrarse utilizando una de las dos jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (equivalente a 0,1 mg meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el inicio de la terapia, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Alternativamente, puede iniciarse la terapia con Loxicom 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Administrar con alimento o directamente en la boca

Agitar bien antes de su uso.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antireumáticos no esteroídicos (oxicamas)

Código ATCvet : QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que le meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 horas. Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Glicerol
Povidona K30
Goma xantán
Hidrogenofostato de disodio dihidrato
Dihidrogenofostato de sodio dihidrato
Ácido cítrico anhidro
Simeticona emulsionada
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos de polietileno tereftalato de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml y 200 ml con tapón HDPE/LDPE a prueba de niños. Se adjuntan dos jeringas dosificadoras de polietileno/polipropileno de 1 ml y 5 ml en cada envase para asegurar una dosificación exacta tanto a perros grandes como pequeños. Cada jeringa está graduada por peso vivo, la jeringa de 1 ml está graduada desde 0,5 kg hasta 15 kg y la jeringa de 5 ml está graduada de 2,5 kg a 75 kg.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009
Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o lactancia.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca, renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para alivio del dolor postoperatorio en gatos, sólo se ha documentado la seguridad tras la anestesia con tiopental/halotano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, debería considerarse la monitorización y la fluidoterapia como parte de la rutina de conducta.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones se ha registrado elevación de las enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, se ha registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (ver sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente neurotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINEs, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre

de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso vivo). Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral y Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): Inyección intravenosa o subcutánea única a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg vivo (equivalente a 0,4 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de inducción de la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio en gatos que no son posibles de tratar con tratamiento de seguimiento oral, por ejemplo, gatos salvajes:

Inyección subcutánea única a una dosis de 0.3mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0.06 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducción a la anestesia. En este caso, no utilizar un tratamiento de seguimiento oral.

Reducción del dolor postoperatorio en gatos en los que la administración de meloxicam va a ser continuada con un tratamiento de seguimiento oral:

Inyección subcutánea única a una dosis de 0.2mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0.04ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducción a la anestesia.

Para continuar el tratamiento hasta un máximo de cinco días, esta dosis inicial puede ser continuada 24 horas después con la administración de Loxicom 0.5mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0.05mg meloxicam/kg peso vivo. El tratamiento de seguimiento oral puede administrarse hasta un máximo de cuatro dosis con intervalos de 24 horas.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis administrada.

Debe usarse una adecuada jeringa graduada de 1ml para la administración del producto a gatos.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas)
Código ATCvet : QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam es completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y de 1,1 µg/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica en perros. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas en perros y de 15 horas en gatos. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Meglumina
Glicina
Etanol (anhidro)
Poloxámero 188
Cloruro de sodio
Glicofurol
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial para inyectables de vidrio transparente de 10, 20 ó 100 ml, cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009
Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio leve a moderado del dolor post-operatorio y la inflamación tras procedimientos quirúrgicos en gatos, por ejemplo, cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatas en gestación o lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Dolor post-operatorio e inflamación después de procedimientos quirúrgicos:

En caso de requerirse un alivio adicional del dolor, debe considerarse la terapia de dolor multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a terapias de larga duración debe ser monitorizada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal infrecuentemente.

Ulceración gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas se han dado en muy raras ocasiones.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (Ver sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides. Debe evitarse la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosificación

Dolor post-operatorio e inflamación después de procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos continuar el tratamiento 24 horas después con Loxicom 0,5 mg/ml Suspensión Oral para Gatos a la dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. Las siguientes dosis orales pueden administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta 4 días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe continuarse una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso durante tanto tiempo como el dolor agudo y la inflamación persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe continuarse una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe interrumpirse después de 14 días como máximo si no existe una mejora clínica aparente.

Posología y vía de administración

Procedimiento de dosificación:

La jeringa encaja en la botella y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento de 0,05 mg meloxicam/kg peso. Por consiguiente, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá 4 veces el volumen de mantenimiento.

Tomar especial precaución con respecto a la exactitud de dosificación. No debe excederse la dosis recomendada. La suspensión debe administrarse usando la jeringa medidora Loxicom incluida en el envase.

Consejos sobre correcta administración

Administrar con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Meloxicam tiene un estrecho margen de seguridad terapéutica en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden observarse a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, se espera que las reacciones adversas (tal y como se detallan en la sección 4.6) sean más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas)
Código ATCvet : QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Si el animal está en ayunas cuando es tratado, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3 horas aproximadamente. Si el animal es alimentado en el momento de la administración, la absorción puede retardarse ligeramente. Debido a la dosis de carga, el estado estacionario PK se alcanza a los 2 días (48 h).

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el margen terapéutico. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se detectaron cinco metabolitos principales, todos ellos demostrando ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Como para otras especies, la principal vía de la biotransformación de meloxicam en gatos es la oxidación.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección de metabolitos a partir del compuesto original en orina y heces, pero no en plasma es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina en orina (2% como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) y un 79% en heces (49% como meloxicam inalterado, 30% como metabolitos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Glicerol
Povidona K30
Goma xantán
Hidrogenofostato de sodio dihidrato
Dihidrogenofostato de sodio dihidrato
Ácido cítrico anhidro
Simeticona emulsionada
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos de polietileno tereftalato de 5 ml, 15 ml y 30 ml con tapón HDPE/LDPE a prueba de niños. La jeringa dosificadora de polietileno/polipropileno de 1 ml posee una escala de kg-peso vivo para gatos (de 0,5 a 10 kg).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009

Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, cerdos y equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Ver también la sección 4.7.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con Loxicom 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Loxicom por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En el tratamiento del cólico equino, en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea en el ganado bovino y por vía intramuscular en cerdos es bien tolerada, y sólo se observó una ligera inflamación transitoria en el lugar de la inyección tras la administración subcutánea en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas, que pueden ser serias (incluso fatales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Ver también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado. El volumen máximo que se recomienda administrar en un sitio de inyección es de 10 ml.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas. El volumen máximo que se recomienda administrar en un sitio de inyección es de 2 ml.

Equino:

Inyección única intravenosa a dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, se puede utilizar como continuación del tratamiento meloxicam por vía oral, administrado conforme a las recomendaciones de la etiqueta, .

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No realizar más de 50 perforaciones por vial. Si se realizan más de 50 perforaciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Cerdos: Carne: 5 días

Equino: Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{máx} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{máx} de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en equino no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En equino, tras la inyección intravenosa, el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Etanol
- Meglumina
- Glicina
- Poloxámero 188
- Cloruro de sodio

- Macrogol 300
- Ácido clorhídrico
- Hidróxido de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 ó 12 viales inyectables de vidrio incoloro conteniendo 30 ml, 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón con 1, 6 ó 12 viales inyectables de vidrio incoloro conteniendo 250 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/010 - 30 ml

EU/2/08/090/011 - 50 ml

EU/2/08/090/012 - 100 ml

EU/2/08/090/013 - 250 ml

EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml

EU/2/08/090/015 - 12 x 30 ml

EU/2/08/090/016 - 12 x 50 ml

EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA

AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009

Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros
Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido oval biconvexo de color marrón pálido con una ranura en una cara y plano por la otra. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, para cada especie de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación ni lactancia.

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar una suspensión oral conteniendo meloxicam autorizada para esta especie.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (ver sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticoides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día, el cual puede ser administrado oralmente o alternativamente usando meloxicam 5 mg/ml solución inyectable para

perros y gatos. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 Kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente. Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del perro. Los comprimidos pueden administrarse con o son comida, están aromatizados y son tomados por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables	Número de comprimidos masticables	mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Puede considerarse la utilización de una suspensión oral que contenga meloxicam para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de una suspensión oral que contenga meloxicam para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días si no existe una mejora clínica aparente.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso con la mayor precisión posible para evitar infradosificación o sobredosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas).

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los

estudios in vitro e in vivo demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
- Polvo de hígado de cerdo seco
- Lactosa monohidrato
- Povidona K30
- Sacarosa
- Celulosa microcristalina y goma guar.
- Celulosa microcristalina
- Harina de germen de trigo desgrasado
- Extracto de levadura (seco)
- Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

La mitad de los comprimidos no utilizada puede devolverse al blíster abierto y conservarse hasta 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de 10 comprimidos por blíster, compuestos por una capa de PVC/PVCD en la base y una capa de recubrimiento de aluminio, en cajas conteniendo 10, 20, 100 o 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 comprimidos

Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 comprimidos

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009
Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Pasta homogénea de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

No usar en equino que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento debido a la posibilidad de reacciones adversas severas. Véase la sección 4.10.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Si hay contacto con la piel y/u ojos, lavar inmediatamente las partes afectadas con agua. Si hubiera irritación y persistiera, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea) en ensayos clínicos. Los síntomas fueron reversibles. Frecuentemente se produce una reducción en la concentración de albúmina sérica durante el periodo de tratamiento (hasta 14 días).

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida de apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en equino. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros medicamentos veterinarios antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días.

Administrar directamente en la boca sobre la parte posterior de la lengua, manteniendo la cabeza del animal elevada hasta la ingestión.

Administrar una división de la jeringa de pasta por 50 kg de peso. La jeringa tiene un adaptador integrado y posee una graduación kg/peso. Cada jeringa contiene 420 mg de meloxicam, suficiente para tratar a 700 kg de peso.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En estudios clínicos, después de la sobredosificación de 5 veces el medicamento, se han observado los siguientes síntomas clínicos (algunos de los cuales pueden ser graves): comportamiento torpe, diarrea, edema, ulceración de la mucosa bucal y/u orina oscura.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anti-inflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas).

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2–3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en equino no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa
Glicerol
Goma de xantán
Aroma de manzana
Sorbitol
Alcohol Bencílico
Sacarina sódica
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas precargadas de polietileno de baja densidad que contienen 8,4 g de medicamento en cajas de 1, 7 ó 14 jeringas. Cada jeringa tiene un adaptador integrado y posee una graduación “kg/peso” en divisiones de pasta por 50 kg de peso.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/029 (1 jeringa)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 jeringas)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 jeringas)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2009
Fecha de la última renovación: 23/01/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino, porcino, conejos équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	Nada	Antiinflamatorios /Antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros
Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de **Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino** es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino, porcino, conejos, équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	Nada	Antiinflamatorios/ Antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con frascos de 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoato de sodio	1,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml
30 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso.
Administrar con alimento o directamente en la boca.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

No usar en animales gestantes o lactantes.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/001 [15 ml]

EU/2/08/090/002 [30 ml]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros
meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml
30 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agitar bien antes de su uso.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con frascos de 10, 32, 100, 2 x 100 y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sodio	1,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
32 ml
100 ml.
200 ml
2 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso.
Administrar con alimento o directamente en la boca.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales gestantes o lactantes.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbroom Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/003 [10 ml]

EU/2/08/090/004 [32 ml]

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frascos de 100, 2 x 100 y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros.
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sodio	1,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml.
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIONES

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Agitar bien antes de su uso.
Administrar con alimento o directamente en la boca.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales gestantes o lactantes.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 10 ml y 32 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros.
meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
32 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con frascos de 10 ml, 20 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam 5 mg
Etanol anhidro 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor y la inflamación postoperatoria tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: inyección subcutánea única.

Dolor postoperatorio: inyección subcutánea o intravenosa única.

Gatos:

Dolor postoperatorio: inyección subcutánea única.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales gestantes o lactantes.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Una vez desencapsulado el vial, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O ,EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbroom Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/006 [10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE PRIMARIO

Frascos de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam 5 mg
Etanol anhidro 150 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor y la inflamación postoperatoria tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: inyección subcutánea única.

Dolor postoperatorio: inyección subcutánea o intravenosa única.

Gatos:

Dolor postoperatorio: inyección subcutánea única.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE

No usar en animales gestantes o lactantes.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez desencapsulado el vial, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O ,EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbroom Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
20 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosos o subcutánea.
Gatos: vía subcutánea.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Periodo de validez después de abierto el frasco: 28 días.

Una vez desencapsulado el vial, utilizar antes de

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con frascos de 5 ml, 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam: 0,5 mg/ml
Benzoato de sodio: 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml, 15 ml y 30 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio leve a moderado del dolor post-operatorio y la inflamación tras procedimientos quirúrgicos en gatos, por ejemplo, cirugía ortopédica y de tejidos blandos.
Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administrar con alimento o directamente en la boca utilizando la jeringa dosificadora de Loxicam proporcionada.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Período de validez del envase abierto: 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si proceden

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/027 (5ml)

EU/2/08/090/009 (15ml)

EU/2/08/090/028 (30ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 5 ml, 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
meloxicam

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

5 ml, 15 ml y 30 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Período de validez del envase abierto: 6 meses.
Una vez abierto, usar antes de.....

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de los viales de 30 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, cerdos y equino

6. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Infecciones respiratorias agudas.

Diarrea en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Mastitis aguda.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

Trastornos no infecciosos del aparato locomotor.

Septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA) con terapia antibiótica.

Equino:

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.
Dolor asociado al cólico equino.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección única subcutánea o intravenosa.

Cerdos: Inyección intramuscular. Si es necesario, se puede administrar una segunda dosis a las 24 horas.

Equino: Inyección intravenosa única.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Cerdos: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/010 - 30 ml
EU/2/08/090/011 - 50 ml
EU/2/08/090/012 - 100 ml
EU/2/08/090/013 - 250 ml
EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 - 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 - 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, cerdos y equino

6. INDICACIONES DE USO**Bovino:**

Infecciones respiratorias agudas.

Diarrea en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Mastitis aguda.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

Trastornos no infecciosos del aparato locomotor.

Septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA) con terapia antibiótica.

Equino:

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Dolor asociado al cólico equino.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección única SC o IV.
Cerdos: Inyección IM. Si es necesario, se puede administrar una segunda dosis a las 24 horas.
Equino: Inyección IV.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días
Cerdos: carne: 5 días
Equino: carne: 5 días
Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/012 - 100 ml
EU/2/08/090/013 - 250 ml
EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml
EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 30 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino
meloxicam

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC o IV.
Cerdos: IM
Equino: IV

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días
Cerdos: carne: 5 días
Equino: carne: 5 días
Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Período de validez del vial perforado: 28 días.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros
Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 1 mg / comprimido masticable
Meloxicam 2,5 mg / comprimido masticable

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos
500 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso con la mayor precisión posible para evitar infradosificación o sobredosisificación.
Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Periodo de validez del comprimido partido: 24 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 comprimidos

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 comprimidos

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 comprimidos

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 comprimidos

Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 comprimidos
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros
Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros
meloxicam

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories Limited

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiqueta de la caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam	50 mg/g
Alcohol bencílico	10 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 jeringa 7 jeringas
14 jeringas

5. ESPECIES DE DESTINO

Equino

6. INDICACIONES DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 3 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/029 (1 jeringa)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 jeringas)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 jeringas)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de la jeringa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino
meloxicam

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam	50 mg/g
Alcohol bencílico	10 mg/g

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

8,4 g

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para perros
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoato de sodio	1,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y buscar el consejo de un veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación:

El tratamiento inicial es una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo el primer día (equivalente a 4 ml/10 kg de peso vivo). Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg/meloxicam/kg peso vivo al día por vía oral (equivalente a 2 ml/10 kg peso vivo).

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar con el tiempo.

Método y vía de administración:

Vía oral.

Administrar con alimento o directamente en la boca..

Agitar bien antes de su uso.

La suspensión puede administrarse utilizando una de las dos jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (equivalente a 0,1 mg meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el inicio de la terapia, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Alternativamente, puede iniciarse la terapia con Loxicom 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el recipiente: 6 meses.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este producto para perros no debe usarse en gatos debido a los diferentes dispositivos de dosificación. Debe usarse Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Ver sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento

con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OTRA INFORMACIÓN

El medicamento veterinario está disponible en frascos de polietileno tereftalato de 15 ml y 30 ml con dos jeringas dosificadoras de polietileno/polipropileno (jeringas de 1 ml y 5 ml, suministradas con cada botella para asegurar una dosificación correcta para perros grandes y pequeños). Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

**Česká republika/
Slovenská republika**
Samohýl group a.s.

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania, 1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

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

Italia
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος
Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom
Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PROSPECTO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sodio	1,5 mg

Suspensión amarilla clara.

4. INDICACION(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y buscar el consejo de un veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación:

El tratamiento inicial es una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo el primer día (equivalente a 1,33 ml/10 kg de peso vivo). Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg/meloxicam/kg peso vivo al día por vía oral (equivalente a 0,667 ml/10 kg peso vivo).

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar con el tiempo.

Vía de administración:

Vía oral.

Administrar con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de su uso.

La suspensión puede administrarse utilizando una de las dos jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (equivalente a 0,1 mg meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el inicio de la terapia, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Alternativamente, puede iniciarse la terapia con Loxicom 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones del veterinario

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el recipiente: 6 meses

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Ver sección “Contraindicaciones”.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OTRA INFORMACIÓN

Frascos de polietileno tereftalato de 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ó 200 ml con dos jeringas dosificadoras de polietileno/ polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**
Samohýl group a.s.

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou Tel: 22/534-500
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Deutschland Elanco GbmH

Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven

Deutschland

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

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

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PROSPECTO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Meloxicam	5 mg
Etanol anhidro	150 mg

Solución amarilla clara.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor y la inflamación postoperatoria tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovario histerectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad o en gatos de menos de 2 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones se ha registrado elevación de las enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados), se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas, que deben ser tratadas sintomáticamente.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación para cada especie:

Perros:

Administración única de 0,2 mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg).

Gatos:

Administración única de 0.3mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0.06ml/kg) cuando no sea posible un tratamiento de seguimiento oral, por ejemplo, en gatos salvajes.

Administración única de 0.2mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0.04ml/kg) cuando la administración de meloxicam va a ser continuada con un tratamiento de seguimiento oral.

Método y vía de administración:

Perros:

Trastornos musculoesqueléticos: inyección subcutánea única.

Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral o Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral se pueden usar para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un periodo de 24 horas): inyección intravenosa o subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo durante la inducción de la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio en gatos que no son posibles de tratar con tratamiento de seguimiento oral, por ejemplo, gatos salvajes:

Inyección subcutánea única a una dosis de 0.3mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0.06 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducción a la anestesia. En este caso, no utilizar un tratamiento de seguimiento oral.

Reducción del dolor postoperatorio en gatos en los que la administración de meloxicam va a ser continuada con un tratamiento de seguimiento oral:

Inyección subcutánea única a una dosis de 0.2mg meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0.04ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducción a la anestesia.

Para continuar el tratamiento hasta un máximo de cinco días, esta dosis inicial puede ser continuada 24 horas después con la administración de Loxicom 0.5mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0.05mg meloxicam/kg peso vivo. El tratamiento de seguimiento oral puede administrarse hasta un máximo de cuatro dosis con intervalos de 24 horas.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Debe usarse una adecuada jeringa graduada de 1ml para la administración del producto a gatos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el recipiente: 28 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La seguridad para el alivio del dolor postoperatorio en gatos, sólo ha sido documentada después de la anestesia con tiopental/halotano.

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, debería considerarse la monitorización y la fluidoterapia como parte de la rutina de conducta.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Ver apartado de “Contraindicaciones”

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente neurotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINEs, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OTRA INFORMACIÓN

Viales para inyectables de 10 ml, 20 ml ó 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**

SSamohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH

Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα
Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παϊανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100,
19002, Παϊανία

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France
ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
él. 01 57 42 23 03F

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia
Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος
Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

A-4600 Wels

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal
PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România
SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija
GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

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

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom
Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PROSPECTO:

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión amarilla clara.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio leve a moderado del dolor post-operatorio y la inflamación tras procedimientos quirúrgicos en gatos, por ejemplo, cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) ulceración gastrointestinal y se han registrado elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas, en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y buscar el consejo de un veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación

Dolor post-operatorio e inflamación después de procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Loxicom 5 mg/ml Solución Inyectable para perros y gatos continuar el tratamiento 24 horas después con Loxicom 0,5 mg/ml Suspensión Oral para Gatos a la dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. Las siguientes dosis orales pueden administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta 4 días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe continuarse una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso durante tanto tiempo como el dolor agudo y la inflamación persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe continuarse una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe interrumpirse después de 14 días como máximo si no existe una mejora clínica aparente.

Posología y vía de administración

No se debe exceder la dosis recomendada. Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos debe administrarse por vía oral, ya sea mezclado con comida o directamente en la boca. La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora de Loxicom incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento. Por consiguiente, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá 4 veces el volumen de mantenimiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Meloxicam tiene un estrecho margen de seguridad terapéutico en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden observarse a niveles relativamente bajos de sobredosificación. Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la manera más precisa posible. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

Agitar bien antes de su uso.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la botella después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Dolor post-operatorio e inflamación después de procedimientos quirúrgicos:

En caso de requerirse un alivio adicional del dolor, debe considerarse la terapia de dolor multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a terapias de larga duración debe ser monitorizada a intervalos regulares por un veterinario.

El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 14 días como máximo si no existe una mejora clínica aparente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Ver la sección de “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides. Debe evitarse la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El meloxicam tiene un margen de seguridad terapéutica estrecho en los gatos y los signos clínicos de sobredosis pueden observarse en niveles de sobredosis relativamente pequeños.

En caso de sobredosis, se espera que las reacciones adversas, como se enumeran en la sección "Reacciones adversas", sean más graves y más frecuentes. En caso de sobredosis se debe iniciar tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Modo de acción

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido

inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

Tamaño de envase

Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos está disponible en botellas de 5 ml, 15 ml y 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Česká republika/ Slovenská republika

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

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

Sverige

N-vet AB

Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PROSPECTO

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

Meloxicam 20 mg
Etanol 150 mg

Solución de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prruriantes de más de una semana y en terneros rumiantes.
Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.
Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.
Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.
Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en equino de menos de 6 semanas.
No usar en yeguas gestantes o lactantes.
No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea en el ganado bovino y por vía intramuscular en cerdos es bien tolerada, y sólo se observó una ligera inflamación transitoria en el lugar de la inyección tras la administración subcutánea en los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección que remite sin intervención.

En muy raros casos (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser serias (incluso fatales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, cerdos y equino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado. El volumen máximo que se recomienda administrar en

un sitio de inyección es de 10 ml.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam a las 24 horas. El volumen máximo que se recomienda administrar en un sitio de inyección es de 2 ml.

Equino:

Inyección única intravenosa a dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, se puede utilizar como continuación del tratamiento meloxicam por vía oral, administrado conforme a las recomendaciones de la etiqueta..

No realizar más 50 perforaciones por vial. Si se realizan más de 50 perforaciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Cerdos: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El tratamiento de los terneros con Loxicom 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Loxicom por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

Precauciones para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En el tratamiento del cólico equino, en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia

Bovino y cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 ó 12 viales inyectables de vidrio incoloro con 30, 50 ó 100 ml.

Caja de cartón con 1, 6 ó 12 viales inyectables de vidrio incoloro con 250 ml.

Es posible que no comercialicen todos los formatos.

Cada vial está cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пергас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**

SSamohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παϊανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsvegen 91
1177 OSLO
Postadresse:
Postboks 38 Bekkelagshøgda
1109 OSLO

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

19002
Παααία

Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Suomi/Finland

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

Italia

Elanco Italia S.p.A.
Via Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπόρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PROSPECTO

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros
Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 1 mg comprimidos masticables para perros
Loxicom 2,5 mg comprimidos masticables para perros
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un comprimido masticable contiene:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Comprimido oval biconvexo de color marrón pálido con una ranura en una cara y plano por la otra. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación ni lactancia.

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal infrecuentemente. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso el primer día el cual puede ser administrado oralmente o alternativamente usando meloxicam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso. Alternativamente, la terapia puede iniciarse con una solución inyectable que contenga 5 mg de meloxicam/ml.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 Kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente. Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del perro. Los comprimidos pueden administrarse con o son comida, están aromatizados y son tomados por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables 1 mg	Número de comprimidos masticables 2,5 mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1

10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Puede considerarse la utilización de una suspensión oral que contenga meloxicam para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de una suspensión oral que contenga meloxicam para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso con la mayor precisión posible para evitar infradosificación o sobredosificación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Periodo de validez del comprimido partido: 24 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar una suspensión oral conteniendo meloxicam autorizada para esta especie.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Ver apartado de “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Loxicom no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticoides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un periodo libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el periodo libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blísteres de 10 comprimidos por blíster en cajas conteniendo 10, 20, 100 ó 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS

Lietuva
UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα
Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παϊανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002, Παϊανία

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge
Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal
PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România
SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: office@maravet.com

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Suomi/Finland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

PROSPECTO:

Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 50 mg/g pasta oral para equino
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Pasta homogénea de color amarillo pálido.

4. INDICACIONES DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

No usar en equino que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea) en ensayos clínicos. Los síntomas fueron reversibles. Frecuentemente se produce una reducción en la concentración de albúmina sérica durante el periodo de tratamiento (hasta 14 días). En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales tratados, incluyendo casos aislados) se ha registrado pérdida de apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días.

Administrar directamente en la boca sobre la parte posterior de la lengua, manteniendo la cabeza del animal elevada hasta la ingestión.

Administrar una división de la jeringa de pasta por 50 kg de peso. La jeringa tiene un adaptador integrado y posee una graduación kg/peso. Cada jeringa contiene 420 mg de meloxicam, suficiente para tratar a 700 kg de peso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la jeringa después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días,

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento debido a la posibilidad de reacciones adversas severas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Si hay contacto con la piel y/u ojos, lavar inmediatamente las partes afectadas con agua. Si hubiera irritación y persistiera, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En estudios clínicos, después de la sobredosificación de 5 veces el medicamento, se han observado los siguientes síntomas clínicos (algunos de los cuales pueden ser graves): comportamiento torpe, diarrea, edema, ulceración de la mucosa bucal y/u orina oscura. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

os medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La pasta oral está disponible en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón conteniendo 1 jeringa
- 1 caja de cartón conteniendo 7 jeringas
- 1 caja de cartón conteniendo 14 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Република България

АСКЛЕП - ФАРМА ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин
3
Република България

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

**Česká republika/
Slovenská republika**

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παϊανιάς-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παϊανία

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Italia

F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – Italia

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Norge

Bayer AS
Drammensv. 147 B
Postboks 14
0212 Oslo

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
A-1160 Wien

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Limited
1 Saxon Way East,
Oakely Hay Industrial Estate,

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Corby,
NN18 9EX
United Kingdom

Sverige
Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S
Danmark