

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOXICOM® 1.5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Meloxicam 1.5 mg

Eccipienti: Sodio benzoato (E 211) 1.5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

4.3 Controindicazioni

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us. vet. non deve essere utilizzato in animali in allattamento o in gravidanza. L'uso non è indicato in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali ulcerazioni ed emorragie o con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse. Altre controindicazioni sono riconducibili a problemi di coagulazione sanguigna. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse il trattamento deve essere interrotto. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riportate reazioni avverse tipiche degli antinfiammatori non steroidei come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci (aspetto simile al catrame), apatia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati enzimi epatici aumentati. Queste reazioni avverse si verificano generalmente, entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali. In casi di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'innocuità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri antinfiammatori non steroidei (FANS), diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame alle proteine e causare così effetti tossici. Il Loxicom® non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticoidi. Deve essere evitata la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, prima di iniziare il trattamento, è necessario osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Durante il periodo di non somministrazione si dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us. vet. deve essere somministrato con il cibo o direttamente in bocca.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0.2 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (corrispondente a 1.33 ml per 10 kg di peso corporeo) il primo giorno. Si deve continuare una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0.1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (corrispondente a 0.667 ml per 10 kg di peso corporeo).

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una riposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici possono variare nel tempo.

Così per il primo giorno, sarà necessaria due volte la dose di mantenimento. In alternativa la terapia può iniziare con Loxicom® 5 mg/ml ad us. vet. soluzione iniettabile. La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia. Una risposta clinica è normalmente riscontrata dopo 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Istruzioni per l'uso

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

La sospensione deve essere somministrata solo con una delle due siringhe dosatrici incluse nella scatola.

Le siringhe dosatrici si inseriscono nell'inserto contagocce del flacone e presentano una graduazione in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0.1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Inibisce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato e previene i danni infiammatori alla cartilagine e alle ossa. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo circa 4,5 ore. Quando viene somministrato secondo il dosaggio raccomandato, le concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0.3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore nei cani.

Il rilevamento di metaboliti del composto madre nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è un indicativo di rapida escrezione. Il 21 % di una dose viene escreto nelle urine (2 % come meloxicam invariato, 19 % come metaboliti) e il 79 % nelle feci (49 % come meloxicam invariato, 30 % come metaboliti).

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E 211)

Glicerolo

Povidone K30

Gomma xanthan

Sodio fosfato monobasico diidrato

Sodio fosfato dibasico diidrato

Acido citrico anidro

Emulsione di simeticone USP

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data contrassegnata con "Exp".

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è disponibile in flaconi da 32 ml e 100 ml in polietilene tereftalato con tappo di sicurezza a prova di bambino in HDPE/LDPE. Le flaconi sono confezionati in scatole di cartone. Sono fornite assieme al flacone due siringhe dosatrici in polietilene / polipropilene da 1 ml e da 5 ml, per

assicurare un esatto dosaggio per piccoli e grandi cani. Ogni siringa è graduata in base al peso corporeo; quella da 1 ml è graduata da 0.5 kg a 15 kg, mentre quella da 5 ml per pesi da 2.5 kg a 75 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 62'426 002 32 ml

Swissmedic 62'426 003 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.12.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 04.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.