

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOXICOM® 5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo: Meloxicam 5 mg

Eccipienti: Etanolo, anidro 150 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Una soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

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

Antinfiammatorio non steroideo per cani e gatti.

Cani:

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

Riduce il dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo l'ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o allattamento. Non usare 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 o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel sollievo del dolore postoperatorio nei gatti, la sicurezza è stata documentata solamente in caso di anestesia con tiopentale/isoflurano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in animali fragili è associato a un rischio maggiore. Se l'uso in questi animali non può essere evitato, deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Quando viene somministrato durante l'induzione dell'anestesia, si raccomanda che la pressione arteriosa e la perfusione renale siano supportate di routine da una terapia infusionale concomitante per tutta la durata dell'anestesia.

Il trattamento orale continuato con meloxicam o altri FANS è controindicato nei gatti, poiché non è stato stabilito un dosaggio sicuro per la somministrazione orale ripetuta.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

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. Nei cani queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

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

La sicurezza 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 possono competere per il legame con il prodotto e causare così effetti tossici. Il Loxicom® soluzione iniettabile non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un aumento rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Quando vengono somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

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

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0.2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0.4 ml/10 kg di peso corporeo). Per continuare il trattamento si possono usare Loxicom® 1.5 mg/ml sospensione orale o Loxicom® 0.5 mg/ml sospensione orale con una dose di 0.1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (iniziando 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione).

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore)

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0.2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0.4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:**Riduzione del dolore post-operatorio**

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0.3 mg meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0.06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

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 (oxicams)

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 di leucociti 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.

La somministrazione sottocutanea di Loxicom® 5 mg/ml soluzione iniettabile è ben tollerata e non provoca effetti collaterali locali. Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1). Il meloxicam, quando somministrato prima dell'induzione dell'anestesia, ha mostrato una riduzione statisticamente significativa del dolore fino a 24 ore dopo l'intervento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche**Assorbimento**

Il meloxicam è completamente biodisponibile dopo la somministrazione sottocutanea. Le concentrazioni plasmatiche massime di 0.73 µg/ml nel cane e di 1.1 µg/ml nel gatto si raggiungono

circa 2.5 ore e 1.5 ore dopo la somministrazione di 0.2 mg e 0.3 mg di meloxicam per kg di peso corporeo, rispettivamente.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è dello 0.3 l/kg nei cani e dello 0.09 l/kg nei gatti.

Metabolismo

Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma e viene escreto principalmente attraverso la bile, 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 e 15 ore nei gatti. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Meglumina

Glicina

Etanolo (anidro)

Poloxamer 188

Sodio cloruro

Glicofurolo

Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Acido cloridrico 36 % (per aggiustare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il materiale non applicato deve essere scartato.

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). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino per iniettabili di vetro incolore da 20 ml, chiusa con un tappo di bromobutile e sigillata con un capsula di alluminio, in una scatola di cartone.

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 62'427 002 20 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.