

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 animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad al sustancia activa o a alguno de los excipientes.
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 el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente 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. 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 transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

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 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.

Administrar con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de su uso.

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.

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 se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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).

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
Acido cítrico anhidro
Simeticona emulsionada
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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 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 Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Reino Unido

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: 12/03/2014

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.