

## 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 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.

## 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 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, 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 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.

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 antireumáticos 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**

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 de 10 ml, 32 ml, 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 Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Reino Unido

## **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

## **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.

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**

АСКЛЕП - ФАРМА ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

**Česká republika/  
Slovenská republika**

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

Bayer A/S  
Bayer HealthCare  
Animal Health Division  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 København S

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Hellafarm S.A.  
15, Fleming Str.  
GR-151 23 Maroussi  
Athens  
Greece

**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: 22/516-419

**Malta**

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

**Norge**

Bayer AS  
Drammensv. 147 B  
Postboks 14  
0212 Oslo

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 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)

**France**

BAYER HEALTHCARE  
Division Animal Health  
13, rue Jean Jaurès  
92807 Puteaux Cedex

**Hrvatska**

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

**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  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

**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](mailto: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](mailto:info@generasi.si)

**Suomi/Finland**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

**Sverige**

Bayer A/S  
Bayer HealthCare  
Animal Health Division  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Limited  
1 Saxon Way East,  
Oakely Hay Industrial Estate,  
Corby,  
NN18 9EX  
United Kingdom