

## 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### **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 ha registrado 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. 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.  
Administrar con alimento o directamente en la boca.  
Agitar bien antes de usar.

##### 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.

#### Procedimiento de dosificación:

La jeringa encaja en la botella y posee una escala de kg-peso 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.

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.

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 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

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 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. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Todos los metabolitos principales han demostrado ser 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 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 de 5 ml, 15 ml y 30 ml con tapón HDPE/LDPE a prueba de niños. La jeringa dosificadora 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 Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Reino Unido

**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: 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. 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)

**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