

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Loxicom 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Meloxicam 5 mg

Excipientes:
Etanol anhidro 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o lactancia.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca, renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg.

4.4 Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destinado

Para alivio del dolor postoperatorio en gatos, sólo se ha documentado la seguridad tras la anestesia con tiopental/halotano.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

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.

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), ya que no se ha establecido una dosificación segura para la administración oral repetida.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección 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 heces, apatía e insuficiencia renal. En perros, estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintómicamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

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 glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente neurotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINEs, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

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 forma de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso vivo). Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Loxicom 1,5 mg/ml suspensión oral y Loxicom 0,5 mg/ml suspensión oral a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): Inyección intravenosa o subcutánea única a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg vivo (equivalente a 0,4 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de inducción de la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio: Inyección subcutánea única a una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 0,06 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de inducción de la anestesia.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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 esteroides (oxicamas)
Código ATCvet : QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (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 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam es completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y de 1,1 µg/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica en perros. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en 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 en perros y de 15 horas en gatos. 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

Meglumina
Glicina
Etanol (anhidro)
Poloxámero 188
Cloruro de sodio
Glicofuro
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse 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: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial para inyectables de vidrio transparente de 10, 20 ó 100 ml, cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/090/006

EU/2/08/090/007

EU/2/08/090/008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10/02/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/02/2009

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica